

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

HIMAVAT 10 mg/10 mg compresse
HIMAVAT 10 mg/20 mg compresse
HIMAVAT 10 mg/40 mg compresse
HIMAVAT 10 mg/80 mg compresse

ezetimibe e atorvastatina

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

1. Cos'è HIMAVAT e a cosa serve

HIMAVAT è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli elevati di colesterolo. HIMAVAT contiene ezetimibe e atorvastatina.

HIMAVAT è utilizzato negli adulti per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse nel sangue chiamate trigliceridi. Inoltre, HIMAVAT aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

HIMAVAT agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Riduce il colesterolo assorbito a livello del tratto digerente, così come il colesterolo prodotto naturalmente dall'organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse presenti nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è costituito principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare sulle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare a un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue verso organi vitali come il cuore e il 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 che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e fornisce una protezione contro la malattia cardiaca.

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

HIMAVAT è utilizzato per trattare quei pazienti nei quali la sola dieta non è sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di questo medicinale lei deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Il medico può prescriberle HIMAVAT se lei sta già assumendo atorvastatina ed ezetimibe allo stesso dosaggio.

HIMAVAT non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HIMAVAT

Non prenda HIMAVAT se

- è allergico a ezetimibe, atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha o ha mai avuto una malattia del fegato
- ha avuto esami del sangue per valutare la funzionalità epatica inspiegabilmente alterati
- è una donna in età fertile e non usa un metodo contraccettivo affidabile
- è in gravidanza, sta provando a iniziare una gravidanza o sta allattando
- usa la combinazione glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere HIMAVAT se

- ha avuto in passato un ictus con emorragia cerebrale o se all'interno del cervello sono presenti dei piccoli accumuli di liquido derivanti da ictus avuti in passato
- ha problemi renali
- ha una ghiandola tiroidea che funziona poco (ipotiroidismo)
- ha avuto episodi ripetuti o inspiegati di fastidio o dolore muscolare, una storia personale o familiare di problemi muscolari
- ha avuto in passato problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare i lipidi (ad es. altri medicinali a base di "statine" o "fibrati")
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atorvastatina/Ezetimibe può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi)
- consuma regolarmente grandi quantità di alcol
- ha una storia di malattia epatica
- ha più di 70 anni,

Contatti immediatamente il medico se manifesta inspiegato dolore, dolorabilità o debolezza muscolare mentre sta assumendo HIMAVAT. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa rottura muscolare che porta a danno renale.

Prima di prendere HIMAVAT verifichi con il medico o il farmacista:

- se ha una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere HIMAVAT poiché il medico dovrà chiederle di sottoporsi a un esame del sangue prima e possibilmente durante il trattamento per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di sviluppare effetti indesiderati di tipo muscolare, ad es. la rabdomiolisi (rottura di muscoli scheletrici danneggiati), aumenta quando si assumono contemporaneamente certi medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e HIMAVAT”).

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico la controllerà attentamente se soffre di diabete o se è a rischio di sviluppare diabete. Si è a rischio di sviluppare diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se si ha una pressione arteriosa elevata.

Informi il medico in merito a tutte le sue malattie incluse le allergie.

Bambini

HIMAVAT non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e HIMAVAT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I fibrati (medicinali che abbassano i livelli di colesterolo) devono essere evitati mentre si sta assumendo HIMAVAT.

Alcuni medicinali potrebbero modificare l'effetto di HIMAVAT o il loro effetto potrebbe essere modificato da HIMAVAT (vedere paragrafo 3). Questo tipo di interazione potrebbe ridurre l'efficacia di uno o di entrambi i medicinali. Alternativamente potrebbe aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati o la loro gravità, compresa l'importante condizione di deperimento muscolare nota come “rabdomiolisi” descritta nel paragrafo 4:

- ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, acido fusidico, rifampicina (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche)
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi)
- gemfibrozil, altri fibrati, acido nicotinic, derivati, colestipolo, colestiramina (medicinali usati per regolare i livelli dei lipidi)
- alcuni calcio-antagonisti usati per il trattamento dell'angina o dell'ipertensione, ad es. amlodipina e diltiazem
- digossina, verapamil, amiodarone (medicinali usati per regolare il ritmo cardiaco)
- Letermovir, medicinale che previene la malattia da citomegalovirus
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l'associazione tipranavir/ritonavir, ecc. (medicinali per l'AIDS)
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epatite C, ad es. telaprevir, boceprevir e la combinazione elbasvir/grazoprevir
- se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con HIMAVAT. L'assunzione di HIMAVAT con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.

- Altri medicinali noti per interagire se usati in combinazione
 - contraccettivi orali (medicinali per prevenire la gravidanza),
 - stiripentolo (un medicinale anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia),
 - cimetidina (un medicinale usato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere peptiche),
 - fenazone (un antidolorifico),
 - antiacidi (medicinali per il trattamento di problemi digestivi contenenti alluminio o magnesio),
 - warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (medicinali per prevenire i coaguli di sangue),
 - colchicina (usata per trattare la gotta),
 - erba di San Giovanni (un medicinale per trattare la depressione).

HIMAVAT con cibi e alcol

Per istruzioni su come prendere HIMAVAT veda il paragrafo 3. Presti attenzione a quanto segue:

Succo di pompelmo

Non beva più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti del medicinale.

Alcol

Eviti di bere quantità eccessive di alcol durante il trattamento con questo medicinale. Per maggiori informazioni consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda HIMAVAT se è in gravidanza, se sta pianificando o sospetta una gravidanza.

Non prenda HIMAVAT se lei è una donna in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace. Se rimane incinta durante la terapia con HIMAVAT, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Non prenda HIMAVAT se sta allattando.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che HIMAVAT interferisca con la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occorre tener presente che alcune persone possono avere dei capogiri dopo aver assunto HIMAVAT. Se manifesta capogiri dopo aver preso questo medicinale, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

HIMAVAT contiene lattosio

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

HIMAVAT contiene sodio

HIMAVAT contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere HIMAVAT

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà il dosaggio della compressa adatto per lei in base al trattamento in corso e al suo profilo di rischio. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare il trattamento con HIMAVAT, deve avere già iniziato una dieta per ridurre i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con HIMAVAT deve continuare a seguire la dieta per ridurre i livelli di colesterolo.

Quale dose assumere

La dose raccomandata è una compressa di HIMAVAT una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora. La compressa deve essere ingerita intera con sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Quando assumere il medicinale

Può prendere HIMAVAT in qualsiasi momento della giornata. Può assumerlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto HIMAVAT in associazione a colestiramina o a un altro sequestrante degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo) dovrà prendere HIMAVAT almeno 2 ore prima o 4 ore dopo avere assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più HIMAVAT di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere HIMAVAT

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; prenda soltanto la dose normale di HIMAVAT il giorno successivo al solito orario.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, HIMAVAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, portando con sé il medicinale.

- reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare grande difficoltà nella respirazione
- grave malattia con grave esfoliazione e gonfiore della cute, vescicolazione della cute, della bocca, degli occhi, dei genitali e febbre; eruzione cutanea con pustole di colore rosa-rosso in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono coprirsi di vesciche
- debolezza, dolorabilità, dolore o rottura muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene e ha febbre alta, ciò può essere causato da una rottura muscolare inconsueta che può essere pericolosa per la vita e può causare problemi renali
- sindrome simil-lupoide (che comprende eruzione cutanea, problemi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)

Se si manifestano problemi caratterizzati da sanguinamento o formazione di lividi in maniera inattesa o insolita, consulti il medico il più presto possibile in quanto potrebbero essere segnali di un disturbo epatico.

Altri possibili effetti indesiderati con HIMAVAT:

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

- infiammazione dei condotti nasali, mal di gola, sangue dal naso,
- reazioni allergiche,
- aumento del glucosio nel sangue; i pazienti diabetici dovrebbero tenere controllato il livello di glucosio nel sangue,
- mal di testa,
- nausea, stitichezza, flatulenza, diarrea, indigestione, dolore addominale,
- dolore della faringe e/o laringe,
- dolore alle articolazioni e/o alle mani o ai piedi, mal di schiena, dolore muscolare (mialgia), spasmo muscolare, gonfiore articolare,
- aumento della creatinasi nel sangue,
- aumento degli enzimi epatici ALT e/o AST,
- stanchezza,
- test di funzionalità epatica anormale.

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

- gonfiore dovuto a reazione allergica,
- riduzione del glucosio nel sangue; i pazienti diabetici dovrebbero tenere controllato il livello di glucosio nel sangue,
- perdita di appetito, aumento di peso
- tosse,
- debolezza muscolare, dolore al collo, dolore al petto,
- vampate di calore, ipertensione,
- vomito, eruttazione, infiammazione del pancreas e del fegato, bruciore di stomaco, infiammazione delle membrane dello stomaco, bocca secca,
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli,
- incubi, difficoltà ad addormentarsi,

- sonnolenza, intorpidimento, alterazione del gusto, amnesia, sensazioni locali anomale,
- visione offuscata,
- ronzio alle orecchie,
- sensazione di malessere, disagio o dolore generale,
- debolezza,
- aumento dell'enzima epatico gamma-glutamilttransferasi,
- esame delle urine positivo per i globuli bianchi,

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- riduzione delle piastrine,
- gonfiore dello strato inferiore del tessuto cutaneo del viso, della lingua, della gola, dell'addome, delle braccia o delle gambe (edema angioneurotico),
- eruzione cutanea diffusa che forma chiazze rosse nettamente delimitate o eruzione con vesciche e pelle desquamata in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali a causa di una reazione allergica,
- infiammazione della muscolatura scheletrica, infiammazione dei tendini talvolta complicata da deterioramento e debolezza muscolare a causa della perdita di fibre della muscolatura scheletrica,
- disturbi della visione,
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- shock anafilattico da reazione allergica,
- perdita dell'udito,
- insufficienza epatica,
- ingrossamento della mammella nell'uomo.

Frequenza non nota (che non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- reazione allergica inclusi eruzione e gonfiore dello strato inferiore della pelle
- fiato corto, infiammazione della cistifellea, calcoli biliari,
- debolezza fisica e perdita della forza, perdita di tessuto muscolare da anticorpi autoimmuni,
- depressione,
- vertigini.

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati durante l'uso successivo alla commercializzazione di alcune statine (medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo):

- problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o fiato corto o febbre,
- diabete: la frequenza dipende dalla presenza o assenza di fattori di rischio (glicemia a digiuno $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², trigliceridi aumentati, storia di ipertensione),
- depressione,
- difficoltà sessuali.

Segnalazione di 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

l'Agencia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HIMAVAT

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

Non usi HIMAVAT dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 HIMAVAT

- I principi attivi sono ezetimibe e atorvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, carbonato di calcio, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato [E487], croscarmellosa sodica, povidone K30, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di HIMAVAT e contenuto della confezione

HIMAVAT 10 mg/10 mg: compresse a forma di capsula (12,7 mm x 5,1 mm), di colore da bianco a biancastro con "1" impresso su un lato.

HIMAVAT 10 mg/20 mg: compresse a forma di capsula (14,5 mm x 6,8 mm), di colore da bianco a biancastro con "2" impresso su un lato.

HIMAVAT 10 mg/40 mg: compresse a forma di capsula (16,4 mm x 6,3 mm), di colore da bianco a biancastro con "3" impresso su un lato.

HIMAVAT 10 mg/80 mg: compresse a forma di capsula (17,0 mm x 8,0 mm), di colore da bianco a biancastro con "4" impresso su un lato.

Disponibili in confezioni da 30 compresse in blister OPA/Alluminio/PVC contenuto in astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo n. 15
20143 Milano

Produttore

Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG

Liebistr. 1-2

D-65439 Flörsheim, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco