

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Ezetimibe Aristo è un medicinale per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

Ezetimibe Aristo diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e dei grassi, detti trigliceridi, nel sangue. Ezetimibe Aristo, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe, il principio attivo di Ezetimibe Aristo, agisce diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'apparato digerente.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad Ezetimibe Aristo 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 agli 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 Aristo viene usato in aggiunta alla dieta di riduzione dei livelli di colesterolo nel caso lei abbia:

- un aumentato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare]);
- insieme ad una statina, quando il 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 somministrati altri trattamenti.
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, nota anche come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Se ha una malattia cardiaca, Ezetimibe Aristo associato a statine, medicinali che abbassano il colesterolo, riduce il rischio di infarto, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore o ospedalizzazione per dolore al torace.

Ezetimibe Aristo non aiuta a perdere peso.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Aristo

Se Ezetimibe Aristo viene assunto insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

### Non prenda Ezetimibe Aristo

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

### Non prenda Ezetimibe Aristo insieme ad una statina se:

- attualmente ha problemi al fegato;
- è incinta o sta allattando al seno.

### Avvertenze e precauzioni

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

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

Se ha problemi al fegato moderati o gravi, l'uso di Ezetimibe Aristo non è raccomandato. La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato di Ezetimibe Aristo con i fibrati, medicinali che riducono il colesterolo, non sono state stabilite.

### Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti (tra 6 e 17 anni) se non indicato da uno specialista poiché ci sono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia. Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto di 6 anni poiché non ci sono dati disponibili in questa fascia d'età.

### Altri medicinali e Ezetimibe Aristo

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 prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- medicinali a base di un principio attivo che previene la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'azione di Ezetimibe Aristo
- fibrati (usati anche per ridurre il colesterolo).

### Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe Aristo insieme ad una statina se è in corso una gravidanza, se sta pianificando o sospetta una gravidanza. Nel caso rimanga incinta mentre sta assumendo Ezetimibe Aristo insieme ad una statina, interrompa immediatamente i due trattamenti e contatti il medico.

Non vi è esperienza sull'uso in gravidanza di Ezetimibe Aristo senza una statina. Se è incinta, prima di

assumere Ezetimibe Aristo si rivolga al medico per un consiglio.

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

Ezetimibe Aristo, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al medico per un consiglio.

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 Aristo sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono accusare capogiro dopo l'assunzione di Ezetimibe Aristo.

### **Ezetimibe Aristo contiene lattosio**

Le compresse di Ezetimibe Aristo contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Ezetimibe Aristo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Continui ad assumere gli altri medicinali per ridurre il colesterolo, a meno che il medico non le dica di interromperne l'assunzione. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di Ezetimibe Aristo una volta al giorno da assumersi per bocca. Prenda Ezetimibe Aristo in qualsiasi momento della giornata. Può assumere la compressa indipendentemente dai pasti.

**Se il medico ha prescritto Ezetimibe Aristo insieme ad una statina**, i due medicinali possono esser assunti nello stesso momento. In questo caso, consulti le istruzioni di dosaggio contenute nel foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

**Se il medico ha prescritto Ezetimibe Aristo insieme ad un altro medicinale per ridurre il colesterolo** contenente il principio attivo colestiramina o a qualsiasi altro medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Ezetimibe Aristo almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

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

Si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Ezetimibe Aristo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, ma prenda la dose usuale di Ezetimibe Aristo alla solita ora del giorno successivo.

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

Si rivolga al medico o al farmacista perché 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.

**Contatti immediatamente il medico in caso di inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare. Questo 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 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 a deglutire (per cui è richiesto un trattamento immediato).

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

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- dolore addominale
- diarrea
- flatulenza
- sensazione di stanchezza

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- 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 medicinale è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

**Comune:** può 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 muscolari

**Non comune:** può 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'utilizzo usuale 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Aristo**

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 25°C

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 Aristo**

Il principio attivo è ezetimibe

Gli altri componenti sono:

- lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato

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

Ezetimibe Aristo 10 mg compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde.

Ezetimibe Aristo 10 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

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

Austria	Ezetimib Aristo 10 mg Tabletten
Finlandia	Ezetimib Aristo 10 mg tabletti
Germania	Ezetimib Aristo 10 mg Tabletten

Italia	Ezetimibe Aristo Aristo
Paesi Bassi	Ezetimibe Aristo 10 mg tabletten
Norvegia	Ezetimib Aristo
Polonia	Ezetymib Aristo
Portogallo	Ezetimiba Aristo
Spagna	Ezetimiba Aristo 10 mg comprimidos EFG
Svezia	Ezetimib Aristo 10 mg tabletter
Regno Unito	Ezetimibe Aristo 10 mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Agenzia Italiana del Farmaco