

## Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

### Ezetimibe TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ezetimibe TecniGen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe TecniGen
3. Come prendere Ezetimibe TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ezetimibe TecniGen è un medicinale usato per abbassare i livelli elevati di colesterolo.

Ezetimibe TecniGen abbassa i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e le sostanze grasse nel sangue, chiamate trigliceridi. Inoltre, Ezetimibe TecniGen aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe, il principio attivo di Ezetimibe TecniGen, agisce riducendo i livelli di colesterolo assorbito nel suo intestino.

Ezetimibe TecniGen si somma all'effetto di abbassamento del colesterolo delle statine, un gruppo di medicinali che riducono il colesterolo prodotto dall'organismo stesso.

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

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" poiché può accumularsi nelle pareti delle arterie formando delle placche. La formazione di queste placche può eventualmente portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso di sangue agli organi vitali come il cuore e il cervello. Il blocco del flusso sanguigno può causare un attacco cardiaco o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad evitare l'accumulo di colesterolo cattivo nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

I trigliceridi sono un'altra forma di grassi dell'organismo che possono aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Questo medicinale è usato per i pazienti che non possono controllare i loro livelli di colesterolo attraverso la sola dieta. Lei deve mantenere una dieta che abbassa i livelli di colesterolo mentre sta prendendo questo medicinale.

Ezetimibe TecniGen è usato in aggiunta alla dieta che abbassa i livelli di colesterolo in caso lei abbia:

- Aumentati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non familiare])
  - Insieme ad una statina quando i livelli di colesterolo non sono ben controllati dalla sola statina
  - Da solo, quanto il trattamento con le statine non è appropriato o ben 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 ha una malattia cardiaca, Ezetimibe TecniGen in combinazione con medicinali che abbassano il colesterolo chiamati statine, riduce il rischio di attacco cardiaco, infarto, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore o ospedalizzazione per dolore toracico.

Ezetimibe TecniGen non aiuta a perdere peso.

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

Se usa Ezetimibe TecniGen insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

### **Non prenda Ezetimibe TecniGen**

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

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

- ha attualmente problemi al fegato
- se è in corso una gravidanza o sta allattando

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiera prima di prendere Ezetimibe TecniGen

- riferisca al medico della sua condizione medica, comprese le allergie.
- il medico le prescriverà un esame del sangue prima di iniziare il trattamento di Ezetimibe TecniGen con una statina. Questo per verificare quanto bene funziona il suo fegato.
- E' possibile che il medico le chieda di fare un esame del sangue per controllare come funziona il suo fegato dopo aver iniziato il trattamento con Ezetimibe TecniGen e una statina.

Se ha problemi moderati o gravi al fegato, Ezetimibe TecniGen non è raccomandato.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato di Ezetimibe TecniGen con i fibrati, dei medicinali usati per abbassare il colesterolo, non sono state stabilite.

### **Bambini e adolescenti**

Non dare questo medicinale a bambini e adolescenti (dai 6 ai 17 anni) a meno che non sia stato prescritto dallo specialista poiché ci sono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia. Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 6 anni di età poiché non sono disponibili informazioni in questo gruppo di età.

### **Altri medicinali e Ezetimibe TecniGen**

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, informi il medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- Ciclosporina (usata spesso nei pazienti con organi trapiantati)
- Medicinali con principi attivi che prevengono la formazioni di coaguli sanguigni, come warfarim, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- Colestiramina (usato anche per abbassare i livelli di colesterolo), a causa del suo effetto sull'azione di Ezetimibe TecniGen
- Fibrati (usati per abbassare i livelli di colesterolo)

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Ezetimibe TecniGen con una statina se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se si instaura una gravidanza mentre sta prendendo Ezetimibe TecniGen con una statina, interrompa l'assunzione di entrambi i medicinali e si rivolga ad un medico.

Non c'è esperienza circa l'uso di Ezetimibe TecniGen senza una statina durante la gravidanza. Chieda consiglio al medico prima di usare Ezetimibe TecniGen se è in corso una gravidanza.

Non prenda Ezetimibe TecniGen con una statina mentre sta allattando, poiché non è noto se questi medicinali passino nel latte materno.

Non deve usare Ezetimibe TecniGen senza una statina se sta allattando. Chieda consiglio al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non è previsto che Ezetimibe TecniGen interferisca con la sua abilità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono manifestare capogiri dopo l'uso di Ezetimibe TecniGen.

### **Ezetimibe TecniGen contiene lattosio.**

Ezetimibe TecniGen compresse contiene uno zucchero chiamato lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Ezetimibe TecniGen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Continui a prendere l'altro medicinale per l'abbassamento dei livelli di colesterolo a meno che il medico non le dica di interrompere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare il trattamento con Ezetimibe TecniGen, deve seguire una dieta per abbassare i livelli di colesterolo
- Deve continuare a seguire questa dieta mentre sta prendendo Ezetimibe TecniGen.

La dose raccomandata è una compressa di Ezetimibe TecniGen 10 mg al giorno, da assumere per bocca.

Prenda Ezetimibe TecniGen a qualsiasi ora del giorno. Può prendere questo medicinali indipendentemente dai pasti.

Se il medico le ha prescritto l'assunzione di Ezetimibe TecniGen insieme ad una statina, i medicinali possono essere assunti contemporaneamente. In questo caso, legga le istruzioni posologiche contenute nel foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe TecniGen insieme ad un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo contenente il principio attivo colestiramina, o qualsiasi altro

medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari, prenda Ezetimibe TecniGen almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione del sequestrante biliare.

**Se prende più Ezetimibe TecniGen di quanto deve**

Si rivolga al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere Ezetimibe TecniGen**

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

**Se interrompe il trattamento con Ezetimibe TecniGen**

Si rivolga al medico o al farmacista poiché il colesterolo può aumentare nuovamente. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti termini sono utilizzati per descrivere quanto spesso sono riportati gli effetti indesiderati.

- Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000, incluse le segnalazioni isolate)

**Si rivolga immediatamente al medico se manifesta dolore muscolare inspiegabile, indolenzimento o debolezza. Ciò poiché, in rare occasioni, i problemi muscolari, incluse le lesioni muscolari che hanno come conseguenza un danno renale, possono essere gravi e potenzialmente pericolosi per la vita.**

Con il normale uso del medicinale sono state riportate reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (richiedono un trattamento immediato).

Quando questo medicinale è usato da solo, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: dolore addominale, diarrea, flatulenza, sensazione di stanchezza.

Non comune: aumento dei valori di alcuni esami della funzionalità del fegato (transaminasi) o dei muscoli (CK), tosse, indigestione, bruciore di stomaco, nausea, dolore alle articolazioni, spasmi muscolari, dolore al collo, diminuzione dell'appetito, dolore, dolore al torace, vampate di calore, pressione alta.

Inoltre quando il medicinale è usato con una statina, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: aumento dei valori di alcuni esami della funzionalità del fegato (transaminasi), mal di testa, dolore muscolare, indolenzimento, debolezza.

Non comune: sensazione di formicolio, bocca secca, prurito, eruzione cutanea, vesciche, dolore alla schiena, debolezza muscolare, dolore alle braccia e alle gambe, stanchezza insolita o debolezza, gonfiore, specialmente di mani e piedi.

Quando usato con un fenofibrato, è stato riportato il seguente effetto indesiderato comune:

- Dolore addominale

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con il normale uso: capogiri; dolori muscolari; problemi al fegato; reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea e vesciche, eruzione cutanea rossa, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme); dolore muscolare, indolenzimento o debolezza; lesioni muscolari; calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito); infiammazione del pancreas spesso accompagnato da dolore addominale grave; costipazione, riduzione della conta delle cellule del sangue che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia); sensazione di formicolio, depressione, stanchezza insolita o debolezza, respiro affannoso.

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all' infermiere. 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 TecniGen**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 TecniGen**

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

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

La compresse di Ezetimibe TecniGen 10 mg sono compresse bianche e oblunghe.

Le compresse di Ezetimibe TecniGen 10 mg sono fornite in blister da 28 o 30 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Ezetimiba Tecnigen  
Italia: Ezetimibe TecniGen  
Spagna: Ezetimibe TecniGen 10 mg comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco