

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen 10 mg/10 mg compresse

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen 10 mg/20 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 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen e a cosa serve

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen è un medicinale che viene utilizzato per diminuire i livelli del colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. Inoltre, Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina, che appartiene alla classe delle "statine", inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'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 dalle malattie del cuore.

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

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare]) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):
che non sono ben controllati da una statina da sola
per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- una malattia del cuore, Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue o ricovero in ospedale per dolore al torace.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen se:

è allergico all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni)

se attualmente ha problemi al fegato

se è incinta o sta allattando

se sta prendendo uno/dei medicinale/i con uno o più di dei seguenti principi attivi:

- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usate per il trattamento delle infezioni)
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare le infezioni da HIV)
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattamento della depressione)
- cobicistat
- gemfibrozil (usato per abbassare i livelli di colesterolo)
- ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone sintetico usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce fuori dall'utero).

se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni batteriche) per bocca o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica del colesterolo grave e rara).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico:

- in merito a tutte le sue condizioni mediche, incluse le allergie
- se beve grandi quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen può non essere adatto a lei.
- Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Può essere necessario interrompere l'assunzione delle compresse di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen per un breve periodo di tempo
- Se lei è asiatico, in quanto per lei può essere adatta una dose diversa.

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima di iniziare il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen e nel caso in cui manifesti qualunque sintomo di problemi epatici mentre sta assumendo Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen. Ciò per controllare se il fegato funziona correttamente.

Il medico può anche prescriverle un'analisi del sangue per controllare la funzione del fegato dopo aver iniziato il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen.

Mentre sta assumendo questo medicinale, il medico la controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Lei è a rischio di sviluppare diabete se ha alti livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, se è sovrappeso o soffre di pressione alta.

Informi il medico se ha una malattia polmonare grave.

L'uso combinato di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen e fibrati (alcuni medicinali che abbassano i livelli di colesterolo) deve essere evitato poiché l'uso combinato di ezetimibe/simvastatina e fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico se manifesta dolore muscolare, sensibilità o debolezza muscolari inspiegabili. Questo perché, in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi e portare a lesioni muscolari che causano danni renali; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore ad alte dosi di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen, soprattutto con la dose da 10/80 mg. Il rischio di lesione muscolare è anche maggiore in alcuni pazienti. Si rivolga al medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- Se ha problemi ai reni
- Se ha problemi alla tiroide
- Se ha 65 anni o più
- Se è di sesso femminile
- Se ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano i livelli di colesterolo, chiamati "statine" (come simvastatina, atorvastatina e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato)
- Se lei o un suo familiare stretto avete una malattia muscolare ereditaria.

Si rivolga al medico o al farmacista anche se manifesta debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami o medicinali per la diagnosi e il trattamento di questo disturbo.

Bambini e adolescenti

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 10 anni di età.

Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già elencati nella sezione soprariportata "Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen"):

- se ha bisogno di acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà in sicurezza ricominciare a prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen. Prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen con acido fusidico può in rari casi portare a debolezza o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi veda anche il paragrafo 4.
- ciclosporina (spesso usata nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone sintetico che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce fuori dall'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)

- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per abbassare il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche)
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- agenti antivirali come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali con il principio attivo cobicistat
- amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, il dolore toracico associato a malattie del cuore o altre condizioni del cuore)
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica del colesterolo grave e rara)
- dosi elevate (1 g o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo)
- colchicina (usato per trattare la gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, 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, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali con un principio attivo usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
 - colestiramina (usata anche per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di azione di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen
 - fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi). Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen con cibi, bevande e alcol

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen se sta allattando con latte materno, perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen contiene lattosio

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen contengono uno zucchero, chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per <dose>, cioè essenzialmente 'senza

sodio'

3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen

Il medico determinerà la dose della compressa adatta a lei, in base al trattamento attuale e al suo personale profilo di rischio.

La linea di incisione non è concepita per dividere le compresse.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen deve iniziare a seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

Durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è 1 compressa per via orale una volta al giorno.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è 1 compressa per via orale una volta al giorno (non si deve superare la dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen di 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Prenda Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen il giorno successivo alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen

Si rivolga al medico o al farmacista poiché il suo colesterolo può di nuovo aumentare. 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 (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono compire più di una persona su 10):

- Dolore muscolare
- Aumenti nei valori delle analisi di laboratorio del sangue riguardanti la funzione del fegato (transaminasi) e/o dei muscoli (CK)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato; aumenti nei valori dell'acido urico nel sangue; aumenti del tempo necessario per la coagulazione del sangue; presenza di proteine nelle urine; diminuzione del peso corporeo
- capogiri; cefalea; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco
- eruzione cutanea; prurito; orticaria
- dolore alle articolazioni; dolore muscolare; sensibilità; debolezza o spasmi; dolore al collo; dolore alle braccia e alle gambe; dolore dorsale
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano l'associazione ezetimibe/simvastatina o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- abbassamento del numero delle cellule rosse del sangue (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia)
- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- stitichezza
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro; sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito)
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti manifestazioni: reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire e richiede un trattamento immediato (angioedema), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza non normale di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni, ed effetti sui globuli bianchi)). Una grave reazione allergica molto rara (che può colpire fino a 1 persona su 10000) può verificarsi causando problemi nella respirazione e capogiri e richiede un trattamento immediato (anafilassi).
- dolore muscolare; sensibilità; debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine
- diminuzione dell'appetito
- vampate di calore; pressione del sangue alta
- dolore
- disfunzione erettile
- depressione
- alterazione di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- problemi sessuali
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza costante che può non scomparire dopo l'interruzione del

trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen (frequenza non nota).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili. Questo perché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; si sono verificati molto raramente casi di decesso.

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 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 e Simvastatina Tecnigen

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e Simvastatina Tecnigen

I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina.

Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina.

Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina.

Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, lattosio anidro, ipromellosa, butilidrossitoluene, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen e contenuto della confezione

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen 10 mg/10 mg sono bianche, oblunghe, con lunghezza pari a 8,0 mm ± 0,2 mm e larghezza pari a 4,4 mm ± 0,2 mm.

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen 10 mg/20 mg sono bianche, oblunghe, con una linea di incisione su un lato, con lunghezza pari a 10,0 mm ± 0,2 mm e larghezza pari a 5,5 mm ± 0,2 mm.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen 10 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 30 compresse.

Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen 10 mg/20 mg è disponibile in confezioni da 28 e 30 compresse.

È 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: Sinvastatina + Ezetimiba Tecnigen

Italia: Ezetimibe e Simvastatina Tecnigen

Spagna: Ezetimiba/Simvastatina TecniGen 10 mg/20 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco