

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 10mg/10mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 10mg/20mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 10mg/40mg 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 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 e Simvastatina Teva B.V. e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.
3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. e a che cosa serve

Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 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. In più, Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 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 a 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 a 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.

Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 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 SimvastatinaTeva B.V. è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare enon-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 livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che sia in cura anche con altri trattamenti.
- una malattia cardiaca, Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore o ricovero ospedaliero per dolore al torace.

Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.

Non usi Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.:

- se è allergico all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente ha problemi di fegato
- se è incinta o sta allattando
- se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usate per trattare le 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 trattare la depressione)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo).
 - ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
 - danazolo (un ormone prodotto dall'uomo usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni, per via orale o tramite iniezione, un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche).L'associazione di acido fusidico e Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica grave e rara caratterizzata da alti livelli di colesterolo).

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 o al farmacista prima di prendere Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.:

- riferendogli tutte le condizioni mediche, incluse le allergie.
- se consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. per un breve periodo
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico dovrà farle eseguire un'analisi del sangue prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e SimvastatinaTevaB.V..Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per controllare la funzione del fegato anche dopo l'inizio della terapia con Ezetimibe e SimvastatinaTevaB.V..

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

La somministrazione di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. con i fibrati (alcuni tipi di medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. con i fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore, sensibilità e debolezza muscolare senza una causa specifica, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di ezetimibe e simvastatina, in particolare con la dose 10 mg/80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha problemi renali
- ha problemi di tiroide
- ha 65 anni o più
- è di sesso femminile
- ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" (come simvastatina, atorvastatina, e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato)
- lei o i suoi familiari più stretti soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

L'uso di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.

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 SimvastatinaTeva B.V. con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già citati sopra nella sezione "Non usi Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V."):

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Ezetimibe e SimvastatinaTevaB.V.**
L'assunzione di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.
- ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa al di fuori dell'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 ridurre 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 per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione 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 con malattie del cuore o altre malattie del cuore)
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica grave e rara caratterizzata da alti livelli di colesterolo)
- dosi elevate (1 g o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo)
- colchicina (usata 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. In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali con un principio attivo 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 funzionamento di Ezetimibe e SimvastatinaTevaB.V..
- 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 SimvastatinaTeva B.V..

Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. con cibi e bevande

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

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 e SimvastatinaTeva B.V. in caso di gravidanza.Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V., interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. non deve essere usato durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono accusare capogiri dopo l'assunzione di Ezetimibe e SimvastatinaTevaB.V..

Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. contiene lattosio.

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

3. Come prendere Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V., deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

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

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

La dose di ezetimibe e simvastatina 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 SimvastatinaTeva B.V. alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

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

Se prende più Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. di quanto deve

Contatti il medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose usuale di Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V. al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e SimvastatinaTeva B.V.

Si rivolga al medico o al farmacista poiché il suo colesterolo potrebbe aumentare di nuovo.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ezetimibe e simvastatinaTeva BV può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolori muscolari
- aumenti nei valori delle analisi 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; mal di testa; 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, sensibilità, debolezza o spasmi muscolari; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; mal di schiena
- inusuale stanchezza o debolezza ; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disturbi del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano la combinazione di ezetimibe e simvastatina o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- abbassamento del numero dei globuli rossi (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 caratteristiche: ipersensibilità (reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire e richiede un trattamento immediato (angioedema), una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi, che può interessare fino a 1 persona su 10.000, e reazioni anafilattiche), 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))
- dolore, 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 delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà 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 arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori, sensibilità e debolezza muscolare senza una causa specifica, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; molto raramente si sono verificati 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. 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.

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 di cartone o sul flacone o sui blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Teva B.V.

I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, butilidrossianisolo, propile gallato, magnesio stearato.

Miscela di pigmenti: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. e contenuto della confezione

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 10 mg/10 mg sono di colore marrone chiaro, screziate, rotonde con diametro da 6 mm, biconvesse e con "511" impresso su di un lato.

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 10mg/20mg sono di colore marrone chiaro, screziate, rotonde con diametro da 8 mm, biconvesse e con "512" impresso su di un lato.

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V. 10mg/40mg sono di colore marrone chiaro, screziate, rotonde con diametro da 10 mm, biconvesse e con "513" impresso su di un lato.

Confezioni:

Confezioni blister:

10mg/10mg

14, 28, 30, 98 e 100 compresse

10mg/20mg

28, 30, 90, 98 e 100 compresse.

10mg/40mg

28, 30, 90, 98 e 100 compresse.

Contenitore compresse in HDPE:

10mg/10mg

30 e 100 compresse

10mg/20mg

30, 90 e 100 compresse

10mg/40mg

30 e 90 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

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Paesi Bassi

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko ShosseStreet, Dupnitsa, 2600, Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il