

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

### **1. Cos'è Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e a cosa serve**

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva contiene due differenti principi attivi in una compressa. Uno dei principi attivi è la rosuvastatina, appartenente al gruppo delle cosiddette statine, l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva è un medicinale utilizzato per abbassare nel sangue i livelli di colesterolo totale, del cosiddetto colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di altre sostanze grasse chiamate trigliceridi. Inoltre aumenta anche i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale agisce riducendo il colesterolo in due modi: riduce sia il colesterolo assorbito dal tratto digestivo, come pure diminuisce la produzione del colesterolo da parte dell'organismo stesso.

Per la maggior parte delle persone, il livello alto di colesterolo non influisce su come si sentono, poiché non produce alcun sintomo. Tuttavia, se non trattato, può formare accumulo di depositi di grasso nelle pareti dei vasi sanguigni, causandone il restringimento.

A volte questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi e interrompere l'afflusso di sangue al cuore e al cervello causando un attacco di cuore o un ictus. Riducendo i livelli di colesterolo è possibile ridurre il rischio di avere un attacco di cuore, un ictus o i problemi di salute correlati.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva è usato in quei pazienti i cui livelli di colesterolo non possono più essere controllati soltanto tramite una dieta per abbassare il colesterolo. Questa dieta per abbassare il colesterolo deve essere necessariamente mantenuta mentre si utilizza il medicinale.

Il medico può prescrivere Rosuvastatina e Ezetimibe Teva se sta già assumendo sia la rosuvastatina che l'ezetimibe allo stesso dosaggio.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva si usa nei seguenti casi:

- eccesso di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria);

- malattie cardiache: Rosuvastatina e Ezetimibe Teva riduce il rischio di un attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue al cuore o ricoveri ospedalieri per dolori al petto.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva compresse non aiuta a perdere peso.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Teva

### Non prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Teva se:

- è allergico alla rosuvastatina, all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una malattia epatica.
- ha compromissione renale grave.
- ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari (miopatia).
- ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto Rosuvastatina e Ezetimibe Teva o altri medicinali correlati, sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo i trapianti di organi).
- è in gravidanza o in allattamento. In caso di gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva, sospenda immediatamente il medicinale e si rivolga al medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'uso di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva utilizzando misure contraccettive adeguate (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Se uno di questi casi sopracitati la riguarda (o se è in dubbio), contatti il medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Teva se:

- ha problemi renali.
- ha problemi al fegato.
- ha avuto ripetuti o inspiegati dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o una precedente esperienza di problemi muscolari durante l'assunzione di altri medicinali che abbassano il colesterolo. Si rivolga immediatamente a un medico se ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari, specialmente se non si sente bene o ha la febbre. Si rivolga a un medico o a un farmacista anche se ha costante stanchezza muscolare.
- è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano). In questi casi il medico deve scegliere la giusta dose di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.
- assume medicinali contro infezioni, ivi comprese HIV o epatite C (per esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir o simeprevir). Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Teva".
- ha un'insufficienza respiratoria grave.
- assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il livello di colesterolo. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Teva".
- beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- ha la ghiandola tiroide che non funziona correttamente (ipotiroidismo).
- ha un'età superiore ai 70 anni (il medico deve stabilire la dose giusta di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva che si adatta a lei).
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezione. L'associazione di acido fusidico e Rosuvastatina e Ezetimibe Teva può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se una di queste circostanze sopra riportate la riguarda (o in caso di dubbio), si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi dose di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.

Faccia particolare attenzione con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva

In associazione al trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Le statine possono creare problemi al fegato in un piccolo numero di persone. Questa situazione può essere facilmente identificata con un semplice test che analizza i livelli di enzimi epatici nel sangue. Per questa ragione il suo medico deve eseguire regolarmente questo test del sangue (test di funzionalità epatica) durante il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva. È importante andare dal medico per gli esami di laboratorio prescritti.

Mentre sta assumendo il medicinale il medico la monitorerà attentamente se ha il diabete o è a rischio di sviluppare diabete. Il rischio di sviluppare il diabete è molto alto se si presentano elevati livelli di zucchero e grassi nel sangue, in caso di sovrappeso o in caso di elevata pressione sanguigna.

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico che sta assumendo Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (usata, per esempio, dopo un trapianto di organo per prevenire il rigetto degli organi trapiantati. L'effetto della rosuvastatina è aumentato se usato contemporaneamente con questo medicinale). **Non prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Teva mentre sta assumendo la ciclosporina.**
- Anticoagulanti, per esempio warfarin, acenocumarolo o fluindione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di sanguinamento potrebbe aumentare se assunti in concomitanza con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva compresse) oppure clopidogrel.
- Altri medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo, chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil e altri fibrati). Durante l'uso concomitante con i fibrati, l'effetto della rosuvastatina viene accresciuto.
- Colestiramina (medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento dell'ezetimibe.
- Regorafenib (usato per trattare i tumori).
- Ognuno dei seguenti medicinali usati per trattare le infezioni virali, incluse HIV o epatite C, da soli o in combinazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Rimedi per la difficoltà di digestione contenenti alluminio e magnesio (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco; questi diminuiscono i livelli di rosuvastatina nel sangue). Questo effetto potrebbe essere mitigato prendendo questo tipo di medicinale 2 ore dopo l'assunzione di rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiotico). L'uso concomitante di questo antibiotico diminuisce gli effetti della rosuvastatina.
- Acido fusidico. Se deve assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva. L'associazione di

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e acido fusidico può, raramente, provocare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.

- Contraccettivi orali (pillola). Aumentano i livelli di ormoni sessuali regolati dalla pillola.
- Terapia ormonale sostitutiva (accresce i livelli ormonali nel sangue).

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico che sta assumendo Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.

### **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.

#### **Gravidanza**

Non prenda **Rosuvastatina e Ezetimibe Teva** se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. In caso di gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva compresse, **interrompa immediatamente il trattamento** e si rivolga al medico. Le donne devono sempre usare misure contraccettive durante il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.

#### **Allattamento**

**Non assuma Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**, durante l'allattamento, in quanto non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

Non ci si aspetta che Rosuvastatina e Ezetimibe Teva possa interferire con la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In ogni caso, dovrebbe essere preso in considerazione il fatto che alcune persone presentino capogiri dopo aver assunto Rosuvastatina e Ezetimibe Teva. In caso di capogiri, si rivolga al medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Rosuvastatina e Ezetimibe Teva contiene lattosio monoidrato**

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

#### **Rosuvastatina e Ezetimibe Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**

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

Deve continuare a seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo e a svolgere attività fisica durante l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di una compressa del dosaggio prescritto.

#### **Prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Teva una volta al giorno.**

Prenda la compressa a qualsiasi ora del giorno, a stomaco vuoto o pieno. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Prenda il medicinale sempre allo stesso orario ogni giorno.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva non è adatto per iniziare un trattamento. L'inizio del trattamento o, se necessario, un aggiustamento del dosaggio, deve essere fatto solo somministrando i principi attivi separatamente, e dopo aver stabilito il dosaggio corretto è possibile passare a Rosuvastatina e Ezetimibe Teva nel dosaggio appropriato.

#### **Controlli regolari del colesterolo**

È importante far controllare regolarmente i livelli di colesterolo dal proprio medico, per accertarsi che il colesterolo raggiunga e mantenga il livello corretto.

#### **Se prende più Rosuvastatina e Ezetimibe Teva di quanto deve**

Contatti il proprio medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino in quanto potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

#### **Se dimentica di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**

Non si preoccupi, salti la dose dimenticata e prenda la prossima dose programmata (sempre allo stesso orario). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**

Si rivolga al proprio medico se desidera interrompere il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva. Tenga presente che in questo caso i livelli di colesterolo potrebbero 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.

È importante essere a conoscenza dei possibili effetti indesiderati.

#### **Interrompa immediatamente il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e chiedi aiuto medico se si verifica anche una delle seguenti reazioni allergiche:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà a respirare e a deglutire.
- ulcere o vesciche di pelle, bocca, occhi e genitali. Questi potrebbero essere segni della sindrome di Stevens-Johnson (una reazione allergica potenzialmente letale che colpisce la pelle e le mucose).

#### **Inoltre, interrompa il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e contatti immediatamente il medico:**

- se avverte dolori muscolari inusuali o dolori che durano più a lungo del previsto. Questi possono raramente tramutarsi in un danno muscolare potenzialmente fatale conosciuto come rabdomiolisi, che porta a malessere, febbre e danno renale.
- se ha una sindrome simile al lupus (inclusi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).
- in caso di rottura muscolare.

#### **Interrompa l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e richiedi immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti sintomi:**

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi.

Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

I termini seguenti sono usati per descrivere la frequenza con cui sono stati riportati gli effetti indesiderati:

- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000, compresi i casi isolati)

### **Effetti indesiderati comuni**

- mal di testa
- stitichezza
- malessere
- dolori muscolari
- sensazione di debolezza
- capogiri
- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione sanguigna alta. Il medico dovrà controllarla durante il trattamento.
- dolori di stomaco
- diarrea
- flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale)
- sensazione di stanchezza
- innalzamento dei valori di alcuni esami del sangue di laboratorio relativi alla funzionalità epatica (transaminasi)

### **Effetti indesiderati non comuni**

- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- può avvenire un aumento del contenuto di proteine nelle urine; queste normalmente ritornano ai loro livelli normali senza che venga interrotta l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva.
- innalzamento dei valori di alcuni esami del sangue di laboratorio della funzionalità muscolare (CK)
- tosse
- difficoltà di digestione
- bruciore di stomaco
- dolori articolari
- spasmi muscolari
- dolori al collo
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- dolori al petto
- vampate di calore
- pressione sanguigna alta
- sensazione di formicolio
- bocca secca
- infiammazione dello stomaco
- dolori alla schiena
- debolezza muscolare
- dolori alle braccia e alle gambe
- gonfiori, soprattutto su mani e piedi

**Effetti indesiderati rari:**

- infiammazione del pancreas, che causa un acuto dolore all'addome che si estende alla schiena, riduzione delle piastrine, sindrome simile al lupus, rottura muscolare.

**Effetti indesiderati molto rari:**

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), infiammazione del fegato (epatite), tracce di sangue nelle urine, danni ai nervi di gambe e braccia (come intorpidimento), perdita di memoria, ingrandimento del petto negli uomini (ginecomastia)

**Non nota:**

- mancanza di respiro, edema (gonfiore), disturbi del sonno, tra cui insonnia e incubi, difficoltà sessuali, depressione, problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o mancanza di respiro o febbre, lesioni ai tendini, costante debolezza muscolare, calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare dolori all'addome, nausea, vomito)

**Segnalazione degli 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 Rosuvastatina e Ezetimibe Teva**

I principi attivi sono la rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio) e l'ezetimibe. Le compresse contengono rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg o 20 mg di rosuvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Crospovidone tipo A, Povidone K-30, Sodio laurilsolfato e Magnesio stearato. Rosuvastatina e Ezetimibe Teva contiene lattosio e sodio - per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2.

**Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina e Ezetimibe Teva e contenuto della confezione**

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva 5 mg/10 mg compresse: compressa di colore bianco/biancastro, rotonda, piatta, non rivestita, riportante E2 su un lato e 2 sull'altro. Il diametro della compressa è di 10 mm.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva 10 mg/10 mg compresse: compressa di colore bianco/biancastro, ovale, biconvessa, non rivestita, riportante E1 su un lato e 1 sull'altro. La dimensione della compressa è di 15 mm x 7 mm.

Rosuvastatina e Ezetimibe Teva 20 mg/10 mg compresse: compressa di colore bianco/biancastro, rotonda, biconvessa, non rivestita. Il diametro della compressa è di 11 mm.

Confezioni da 10, 28, 30, 84, 90, 98 o 100 compresse in blister (PA/AL/PVC/AL).

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:*

Adamed Pharma S.A; ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**