

## Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

**Cholecomb 5 mg/10 mg capsule rigide**  
**Cholecomb 10 mg/10 mg capsule rigide**  
**Cholecomb 20 mg/10 mg capsule rigide**

Rosuvastatina ed Ezetimibe

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

### **1. Cos'è Cholecomb e a cosa serve**

Cholecomb contiene due differenti principi attivi in una capsula. Uno dei principi attivi è la rosuvastatina, appartenente al gruppo delle cosiddette statine, l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Cholecomb 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.

Cholecomb 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 Cholecomb se sta già assumendo sia la rosuvastatina che l'ezetimibe allo stesso dosaggio.

Cholecomb non aiuta a perdere peso.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholecomb**

### **Non prenda Cholecomb 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).
- assume una combinazione di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (un medicinale usato per trattare l'infezione virale cronica del fegato chiamata epatite C)
- 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 Cholecomb, sospenda immediatamente il medicinale e si rivolga al medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'uso di Cholecomb utilizzando misure contraccettive adeguate.
- ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto Cholecomb o altri medicinali contenenti rosuvastatina

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 Cholecomb se:

- ha problemi renali.
- ha problemi al fegato.
- ha avuto ripetuti o inspiegati dolori muscolari, una storia personale e 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 Cholecomb.

- assume medicinali contro infezioni, ivi comprese HIV o epatite C, per esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir. Vedere paragrafo “Altri medicinali e Cholecomb”.
- ha un’ insufficienza respiratoria grave.
- assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il livello di colesterolo. Vedere il paragrafo “Altri medicinali e Cholecomb” per ulteriori informazioni.
- 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 Cholecomb 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 Cholecomb può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se una di queste circostanze sopra riportate la riguarda (o in caso di dubbio):

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi dose di Cholecomb.**

In associazione al trattamento con Cholecomb 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 Cholecomb 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 Cholecomb. 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.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di Cholecomb non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri Medicinali e Cholecomb**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

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 Cholecomb 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 Cholecomb) oppure clopidogrel.

- Altri medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo, chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil o altri fibrati). Durante l'uso concomitante con i fibrati, l'effetto della rosuvastatina viene accresciuto.
- Colestiramina (medicinale usato anche per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento dell'ezetimibe.
- Regorafenib (usato per trattare i tumori).
- Darolutamide (usato per trattare il cancro). 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, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Rimedi per l'indigestione 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 trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere il trattamento con Cholecomb. L'associazione di Cholecomb e acido fusidico può, raramente, provocare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi 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 Cholecomb.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non assuma Cholecomb, 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 Cholecomb 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 Cholecomb. In caso di capogiri, si rivolga al medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Cholecomb contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Cholecomb**

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 Cholecomb.

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

#### **Prenda Cholecomb una volta al giorno.**

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

Prenda il medicinale sempre allo stesso orario ogni giorno.

Cholecomb 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 Cholecomb nel dosaggio appropriato.

Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg/10mg), se:

- è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- ha più di 70 anni di età.
- ha problemi renali di moderata entità.
- è a rischio di dolori muscolari (miopatia)

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

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

#### **Se prende più Cholecomb di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Cholecomb**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Cholecomb**

Si rivolga al medico se desidera interrompere il trattamento con Cholecomb. 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 Cholecomb e chieda aiuto medico se si verifica anche solo uno dei seguenti effetti indesiderati:**

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- Reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà a respirare e a deglutire.
- 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.
- Sindrome simil-lupoide (ivi compresi eruzioni cutanee, disturbi articolari ed effetti sulle cellule ematiche).
- Lacerazione muscolare.

**Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- 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).
- Eritema multiforme (reazioni allergiche pericolose per la vita che colpiscono la pelle e le mucose).

**Altri possibili effetti indesiderati**

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa
- Stitichezza
- Nausea (sensazione di malessere)
- Dolori muscolari
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- Diabete. Questo è molto 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.
- Dolore addominale (mal di stomaco)
- Diarrea
- Flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale)
- Sensazione di stanchezza
- Innalzamento di alcuni esami del sangue di laboratorio relativi alla funzionalità epatica (transaminasi)

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- 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.
- Innalzamento di alcuni esami del sangue di laboratorio della funzionalità muscolare (CK)
- Tosse
- Indigestione
- 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
- Gonfiore, soprattutto su mani e piedi

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- Infiammazione del pancreas, che causa un acuto dolore di stomaco che si estende alla schiena
- Riduzione delle piastrine

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- 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 noti (frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- 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 dolore addominale, nausea, vomito)

### **Segnalazione di 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Cholecomb**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla scatola. 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 Cholecomb**

I principi attivi sono la rosuvastatina (come zinco rosuvastatina) e l'ezetimibe. Le capsule contengono zinco rosuvastatina equivalente a 5 mg, 10 mg o 20 mg di rosuvastatina. Ogni capsula contiene 10 mg di ezetimibe.

Gli altri componenti sono:

#### *Nucleo*

Cellulosa Microcristallina Silicizzata [Cellulosa Microcristallina (E460) e Silice Colloidale Anidra (E551)], Silice Colloidale Anidra (E551), Magnesio stearato (E572), Povidone (E1201), Croscarmellosa sodica (E468), Cellulosa Microcristallina (E460), Mannitolo (E421), Sodio Laurilsolfato (E514), Idrossipropil Cellulosa a bassa sostituzione (E463).

#### *Involucro della capsula*

Cholecomb 5mg/10mg capsule rigide

Cappuccio: Titanio diossido (E171), Ossido di Ferro Giallo (E172), Gelatina

Corpo: Titanio diossido (E171), Gelatina

Cholecomb 10mg/10mg capsule rigide

Cappuccio e corpo: ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), Gelatina



Cholecomb 20mg/10mg capsule rigide

Cappuccio: ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), Gelatina

Corpo: ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), Gelatina

### **Descrizione dell'aspetto di Cholecomb e contenuto della confezione**

Cholecomb 5 mg/10 mg capsule rigide: Capsule rigide in gelatina, non contrassegnate a chiusura automatica del tipo Coni Snap, con cappuccio giallo e corpo bianco.

Cholecomb 10mg/10mg capsule rigide: Capsula rigida di gelatina, non contrassegnata a chiusura automatica del tipo Coni Snap, con cappuccio giallo e corpo giallo.

Cholecomb 20mg/10mg capsule rigide: Capsula rigida di gelatina, non contrassegnata a chiusura automatica del tipo Coni Snap, con cappuccio caramello e corpo giallo.

5mg/10mg: Confezioni da 28, 30, 60 e 90 capsule rigide in blister freddo (OPA/Al/PVC//Al).  
10mg/10mg e 20mg/10mg: Confezioni da 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, e 90 capsule rigide in blister freddo (OPA/Al/PVC//Al) inserite nella scatola piegata di cartone con il foglio illustrativo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e produttore**

Proterapia Hungary Ltd.

1134 Budapest, Lehel utca 11.

Ungheria

#### Concessionario per la vendita

Servier Italia S.p.A.

Via Luca Passi, 85

00166 Roma

Italia

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Ungheria

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Ungheria

### **Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Paese</b>	<b>Nome Commerciale</b>
Olanda	Ayadont 5mg/10mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, harde capsule
Bulgaria	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули

Estonia	Delipid Plus
Grecia	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Italia	Cholecomb
Lettonia	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Polonia	Rosulip Plus
Portogallo	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

### Cholecomb 40 mg/10 mg capsule rigide

rosuvastatina ed ezetimibe

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

#### 1. Cos'è Cholecomb e a cosa serve

Cholecomb contiene due differenti principi attivi in una capsula.

Uno dei principi attivi è la rosuvastatina, appartenente al gruppo delle cosiddette statine, l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Cholecomb 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 nel sangue. 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 ne diminuisce la produzione del colesterolo da parte dell'organismo stesso.

Per la maggior parte delle persone il livello alto di colesterolo non ha influenza su come si sentono, poiché questo 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 problemi di salute correlati.

Cholecomb 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 Cholecomb se sta già assumendo sia la rosuvastatina che l'ezetimibe allo stesso dosaggio.

Cholecomb non aiuta a perdere peso.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholecomb**

### **Non prenda Cholecomb 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 moderata o grave.
- ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari (miopatia).
- assume una combinazione di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (un medicinale usato per trattare l'infezione virale cronica del fegato chiamata epatite C)
- ha avuto un qualunque dolore muscolare ripetuto e inspiegato, ha una storia personale e familiare di problemi muscolari, o una precedente esperienza di problemi muscolari mentre stava assumendo altri medicinali per abbassare il colesterolo.
- 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 Cholecomb sospenda immediatamente il medicinale e si rivolga al medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'uso di Cholecomb utilizzando misure contraccettive adeguate.
- ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto Cholecomb o altri medicinali contenenti rosuvastatina
- ha la ghiandola tiroide che non funziona correttamente (ipotiroidismo).
- beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreano e Indiano).
- assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare i livelli di colesterolo (vedi paragrafo "Altri medicinali e Cholecomb").

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 Cholecomb se:

- ha problemi renali.
- ha problemi di fegato.
- ha avuto ripetuti o inspiegati dolori muscolari, o si ha una storia personale e familiare di problemi muscolari, o se si ha 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 Cholecomb.
- assume medicinali contro infezioni, ivi comprese HIV o epatite C, per esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir. Vedere paragrafo “Altri medicinali e Cholecomb”.
- ha un’insufficienza respiratoria grave.
- assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Vedere il paragrafo “Altri medicinali e Cholecomb” per ulteriori informazioni.
- 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 Cholecomb 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 Cholecomb può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se una di queste circostanze sopra riportate la riguarda (o in caso di dubbio):

**Non prenda Cholecomb 40 mg/10 mg capsule rigide (la dose più alta) e si rivolga al proprio medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi dose di Cholecomb.**

In associazione al trattamento con Cholecomb 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 Cholecomb 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 medico deve eseguire regolarmente questo test del sangue (test di funzionalità epatica) durante il trattamento con Cholecomb. 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 il diabete. Il rischio di sviluppare diabete è molto alto se si presentano elevati livelli di zucchero e grassi nel sangue, si è sovrappeso o in caso di elevata pressione sanguigna.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di Cholecomb non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Cholecomb**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

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 Cholecomb mentre sta assumendo la ciclosporina.**
- Anticoagulanti per esempio warfarin, acenocumarolo o fluidione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di sanguinamento potrebbe aumentare se assunti in concomitanza con Cholecomb) oppure clopidogrel.
- Altri medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo chiamati fibrati che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil o altri fibrati). Durante l'uso concomitante con i fibrati, l'effetto della rosuvastatina viene accresciuto. **Non prenda Cholecomb 40mg/10mg capsule rigide in concomitanza di un fibrato.**
- Colestiramina (un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento di ezetimibe.
- Regorafenib (usato per trattare i tumori).
- Darolutamide (usato per trattare il cancro).
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Rimedi per l'indigestione 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 farmaci 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 trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere il trattamento con Cholecomb. L'associazione di Cholecomb e acido fusidico può, raramente, provocare debolezza, dolore o dolorabilità muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni in merito alla 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 stai assumendo Cholecomb.

### **Cholecomb e alcol**

Non assumere Cholecomb 40 mg/10 mg in capsule rigide (la dose più alta) se si beve regolarmente grosse quantità di alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Cholecomb se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

In caso di gravidanza durante l'assunzione di Cholecomb, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga a un medico. Le donne devono sempre usare misure contraccettive durante il trattamento con Cholecomb.

Non assuma Cholecomb, 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 Cholecomb 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 presentano capogiri dopo aver assunto Cholecomb.

In caso di capogiri, rivolgersi al medico prima di guidare veicoli o di usare dei macchinari.

### **Cholecomb contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Cholecomb**

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 Cholecomb.

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

### **Prendere Cholecomb una volta al giorno.**

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

Prenda il medicinale sempre allo stesso orario ogni giorno.

Cholecomb 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 Cholecomb nel dosaggio appropriato.

La dose giornaliera massima di rosuvastatina è di 40 mg. Questo medicinale è riservato solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e con alto rischio di attacco cardiaco o ictus i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati abbastanza con 20 mg.

### **Controlli regolari del Colesterolo**

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

### **Se prende più Cholecomb di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Cholecomb**

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

### **Se interrompe il trattamento con Cholecomb**

Si rivolga al medico se desidera interrompere il trattamento con Cholecomb. 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 Cholecomb e chiedi aiuto medico se si verifica anche solo uno dei seguenti effetti indesiderati:**

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà a respirare e a ingoiare.
- Dolori muscolari inusuali o dolori che durano più a lungo del previsto. Questi possono raramente tramutarsi in un danno muscolare potenzialmente fatale conosciuto come rhabdomiolisi, che porta a malessere, febbre e danno renale.
- Sindrome simil-lupoide (ivi compresi eruzioni cutanee, disturbi articolari ed effetti sulle cellule ematiche).
- Lacerazione muscolare.

### **Non noti ( la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- 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).
- Eritema multiforme.

(reazioni allergiche pericolose per la vita che colpiscono la pelle e le mucose).

### **Altri possibili effetti indesiderati**

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa
- Stitichezza
- Nausea (sensazione di malessere)



- Dolori muscolari
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- 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.
- Diabete. Questo è molto più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è sovrappeso e ha la pressione sanguigna alta. Il medico dovrà controllarla durante il trattamento.
- Dolore addominale (mal di stomaco);
- Diarrea;
- Flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale);
- Sensazione di stanchezza
- Innalzamento di alcuni esami del sangue di laboratorio relativi alla funzionalità epatica (transaminasi);

#### **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria
- Innalzamento di alcuni esami del sangue di laboratorio della funzionalità muscolare (CK);
- Tosse;
- Indigestione;
- 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;
- Gonfiore, soprattutto su mani e piedi.

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Infiammazione del pancreas, che causa un acuto dolore di stomaco che si estende alla schiena
- Riduzione delle piastrine

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Tracce di sangue nelle urine

- Danni ai nervi di gambe e braccia (come l'intorpidimento)
- Perdita di memoria
- Ingrandimento del petto negli uomini (ginecomastia)

**Non noti (frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Mancanza di respiro
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o mancanza di respiro o febbre
- Infortuni ai tendini
- Costante debolezza muscolare
- Calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito)

**Segnalazione di 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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Cholecomb**

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla scatola. 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 Cholecomb**

I principi attivi sono la rosuvastatina (come zinco rosuvastatina) ed ezetimibe. Le capsule contengono zinco rosuvastatina equivalente a 40 mg di rosuvastatina. Ogni capsula contiene 10 mg di ezetimibe

Gli altri componenti sono:

*Nucleo*

Cellulosa Microcristallina Silicizzata [Cellulosa Microcristallina (E460) e Silice Colloidale Anidra (E551)], Silice Colloidale Anidra (E551), Magnesio stearato (E572), Povidone (E1201), Sodio Croscaramelloso (E468), Cellulosa Microcristallina (E460), Mannitolo (E421), laurilsolfato di sodio (E514), Idrossipropil Cellulosa a bassa sostituzione (E463)

*Involucro della capsula*

Cappuccio: ossido di ferro rosso (E172), Titanio di ossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), Gelatina

Corpo: Gelatina, ossido di ferro giallo (E172), Titanio diossido (E171)

**Descrizione dell'aspetto di Cholecomb e contenuto della confezione**

Capsula di gelatina rigida, non contrassegnata a chiusura automatica del tipo Coni Snap,, con cappuccio rosso e corpo in giallo.

Confezioni da 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, e 90 capsule rigide in blister freddo (OPA/AL/PVC // Al) inserite nella scatola piegata di cartone con il foglietto illustrativo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e produttore**

Proterapia Hungary Ltd.

1134 Budapest, Lehel utca 11.

Ungheria

Concessionario per la vendita

Servier Italia S.p.A.

Via Luca Passi, 85

00166 Roma

Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Ungheria

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmenđ, Mátyás király u. 65.

Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Paese</b>	<b>Nome Commerciale</b>
Olanda	Ayadont 40 mg/10 mg capsule, hard
Bulgaria	Росулип плюс 40 mg/10 mg твърди капсули
Estonia	Delipid Plus
Grecia	Lipocomb 40 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Italia	Cholecomb
Lettonia	Rosulip 40 mg/10 mg cietās kapsulas

Polonia	Rosulip Plus
Portogallo	Lipocomb 40 mg/10 mg cápsulas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco