

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tovastibe 10 mg/ 10 mg compresse rivestite con film
Tovastibe 10 mg/ 20 mg compresse rivestite con film
Tovastibe 10 mg/ 40 mg compresse rivestite con film
Tovastibe 10 mg/ 80 mg compresse rivestite con film

ezetimibe e atorvastatina

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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Tovastibe e a cosa serve

Tovastibe è un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo aumentati. Tovastibe contiene ezetimibe e atorvastatina.

Tovastibe è utilizzato negli adulti per ridurre i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e sostanze grasse, chiamate trigliceridi, nel sangue. Inoltre, Tovastibe aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Tovastibe agisce in due modi per ridurre il colesterolo. Riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente, così come il colesterolo prodotto naturalmente dall'organismo.

Il colesterolo è una delle varie sostanze grasse presenti nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso definito "cattivo", perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo di placche può determinare un restringimento delle arterie. Il restringimento può rallentare o bloccare il flusso sanguigno verso organi vitali come il cuore e il cervello. Il blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso definito "buono", perché aiuta a impedire che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e fornisce una protezione contro la cardiopatia.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue, che può incrementare il rischio di malattia cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può prescrivere Tovastibe se sta già assumendo sia atorvastatina che ezetimibe allo stesso livello di dose, come terapia sostitutiva, oltre alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:

un aumento del livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria eterozigote e omozigote familiare e non familiare) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)

Tovastibe non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere

Tovastibe

Non prenda Tovastibe se

- è allergico all'atorvastatina, all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha o ha mai avuto una malattia del fegato
- ha avuto esami del sangue per valutare la funzionalità epatica inspiegabilmente alterati
- è una donna in età fertile e non usa un metodo contraccettivo affidabile
- è in corso una gravidanza, sta provando a iniziare una gravidanza o sta allattando
- usa un'associazione di glecaprevir/pibrentasvir per il trattamento dell'epatite C

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tovastibe se

- ha avuto in passato un ictus con emorragia cerebrale o se all'interno del cervello sono presenti dei piccoli accumuli di liquido derivanti da ictus precedenti
- ha problemi renali
- ha la ghiandola tiroidea che funziona poco (ipotiroidismo)
- ha avuto episodi ripetuti o inspiegati di fastidio o dolore muscolare, una storia personale o familiare di problemi muscolari
- ha avuto in passato problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare i lipidi (ad es. altri medicinali a base di "statine" o "fibrati")
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e medicinali contenenti atorvastatina/ezetimibe può causare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- consuma regolarmente grandi quantità di alcol
- ha una storia di malattia epatica
- ha più di 70 anni

Contatti immediatamente il medico se manifesta dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegati mentre sta assumendo Tovastibe. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi, incluso collasso muscolare con conseguente danno renale. È noto che atorvastatina causa problemi muscolari e casi di problemi muscolari sono stati segnalati anche con ezetimibe.

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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tovastibe se

- ha una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tovastibe, poiché il medico dovrà chiederle di sottoporsi a un esame del sangue prima e possibilmente durante il trattamento per predire il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare, ad es. la

rabdomiolisi (collasso del muscolo scheletrico danneggiato), aumenta quando si assumono contemporaneamente determinati medicinali (vedere il paragrafo 2 “Altri medicinali e Tovastibe”).

Se lei ha il diabete o corre il rischio di sviluppare il diabete, il medico provvederà a monitorarla attentamente durante l’assunzione di questo medicinale. Lei corre probabilmente il rischio di sviluppare il diabete se ha livelli elevati di zuccheri e grassi nel sangue, è sovrappeso e ha una pressione sanguigna elevata.

Informi il medico in merito a tutte le sue malattie incluse le allergie.

Bambini

L’uso di Tovastibe non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti.

Altri medicinali e Tovastibe

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

Durante il trattamento con Tovastibe si deve evitare l’assunzione di fibrati (medicinali per abbassare il colesterolo).

Un medicinale che contiene i principi attivi ledipasvir e sofosbuvir. Questo medicinale viene somministrato per il trattamento dell’infezione da virus dell’epatite C cronica (a lungo termine) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 anni.

L’assunzione di Tovastibe con questo medicinale può peggiorare gli effetti collaterali. Il medico potrebbe doverle somministrare un medicinale diverso o aggiustare la dose del medicinale che sta assumendo.

Alcuni medicinali possono modificare l’effetto di Tovastibe oppure il loro effetto può essere modificato da Tovastibe (vedere il paragrafo 3). Questo tipo di interazione potrebbe ridurre l’efficacia di uno o di entrambi i medicinali. In alternativa, potrebbe aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, compresa l’importante condizione di deperimento muscolare nota come “rabdomiolisi”, descritta nel paragrafo 4:

- ciclosporina (un medicinale spesso utilizzato in pazienti sottoposti a trapianto d’organo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, acido fusidico, rifampicina (medicinali utilizzati per le infezioni batteriche)
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo (medicinali utilizzati per le infezioni da funghi)
- gemfibrozil, altri fibrati, acido nicotinic, derivati, colestipolo, colestiramina (medicinali utilizzati per regolare i livelli dei lipidi),
- alcuni calcio-antagonisti usati per il trattamento dell’angina o dell’ipertensione, ad es. amlodipina, diltiazem
- digossina, verapamil, amiodarone (medicinali utilizzati per regolare il ritmo cardiaco)
- letermovir, un medicinale utilizzato per prevenire la malattia causata da citomegalovirus
- medicinali utilizzati per il trattamento dell’HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l’associazione tipranavir/ritonavir, ecc. (medicinali per il trattamento dell’AIDS)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell’epatite C, ad es. telaprevir, boceprevir e l’associazione di elbasvir, grazoprevir
- daptomicina (un medicinale usato per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia).
- Nel caso in cui abbia necessità di prendere acido fusidico per via orale per trattare un’infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l’assunzione di questo medicinale. Il suo dottore le consiglierà quando riprendere Tovastibe in

sicurezza. L'assunzione di Tovastibe unitamente all'acido fusidico può causare rari casi di debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Altri medicinali noti per l'interazione con il prodotto di associazione

- contraccettivi orali (medicinali per prevenire la gravidanza)
- stiripentolo (un medicinale anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia)
- cimetidina (un medicinale utilizzato per il trattamento del bruciore di stomaco e le ulcere peptiche)
- fenazone (un antidolorifico)
- antiacidi (medicinali per il trattamento di problemi digestivi contenenti alluminio o magnesio)
- warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (medicinali per prevenire i coaguli di sangue)
- colchicina (utilizzata per trattare la gotta)
- erba di San Giovanni (un medicinale per trattare la depressione).

Tovastibe con cibi e alcol

Vedere il paragrafo 3 per istruzioni su come prendere Tovastibe. Presti attenzione a quanto segue:

Succo di pompelmo

Non beva più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno, poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti del medicinale di associazione.

Alcol

Eviti di bere una quantità eccessiva di alcol durante il trattamento con questo medicinale. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per maggiori dettagli.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Tovastibe se è in corso una gravidanza, sta provando a iniziare una gravidanza o sospetta una gravidanza.

Non prenda Tovastibe se è in età fertile, a meno che non utilizzi un metodo contraccettivo affidabile. Se rimane incinta durante la terapia con Tovastibe, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Non prenda Tovastibe se sta allattando.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si ritiene che Tovastibe possa interferire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occorre considerare che alcune persone possono avere dei capogiri dopo aver preso Tovastibe. Non guidi veicoli né usi macchinari, se sente di avere capogiri dopo aver preso questo medicinale.

Tovastibe contiene lattosio

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

Tovastibe contiene sodio

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

3. Come prendere Tovastibe

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà il dosaggio della compressa appropriato per lei in base al trattamento in corso e al suo profilo di rischio. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prima di cominciare a prendere Tovastibe, deve avere già iniziato una dieta per abbassare il colesterolo.
- Durante l'assunzione di Tovastibe lei deve comunque seguire una dieta per abbassare il colesterolo.

Quale dose assumere

La dose raccomandata è di una compressa di Tovastibe una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora. La compressa deve essere deglutita con un quantitativo sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Quando assumere la dose

Prenda Tovastibe in qualsiasi momento della giornata. Può assumerlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Tovastibe in associazione a colestiramina o a un altro sequestrante degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare il colesterolo), dovrà prendere Tovastibe almeno 2 ore prima o 4 ore dopo avere assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Tovastibe di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tovastibe

Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata. Si limiti a prendere la dose normale alla solita ora il giorno successivo.

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.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati o sintomi gravi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, portando con sé le compresse:

- reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola, che può causare grande difficoltà nella respirazione
- grave malattia con notevole esfoliazione e gonfiore della cute, vescicolazione della cute, della bocca, degli occhi, dei genitali e febbre; eruzione cutanea con pustole di colore rosa-rosso in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono coprirsi di vesciche
- debolezza, dolorabilità, dolore, strappo muscolare o colorazione rosso-bruna delle urine e, in particolare, se contemporaneamente non si sente bene e ha febbre alta, ciò può essere causato da un collasso muscolare anomalo, che può essere pericoloso per la vita e che può portare a problemi renali
- sindrome lupus-simile (inclusi rash cutaneo, disturbi articolari ed effetti sulle cellule sanguigne)

Se si manifestano problemi caratterizzati da sanguinamento o formazione di lividi in maniera inattesa o insolita, consulti al più presto il medico in quanto potrebbero essere indizi di un disturbo epatico.

Altri possibili effetti indesiderati con Tovastibe

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

- infiammazione della cavità nasale, mal di gola, sanguinamento nasale,
- reazioni allergiche,
- aumento del livello di glucosio nel sangue: i pazienti diabetici devono monitorare il livello di glucosio nel sangue,
- cefalea,
- nausea, stipsi, flatulenza, diarrea, indigestione, dolore addominale,
- dolore alla faringe e/o alla laringe,
- dolore alle articolazioni e/o a mani o piedi, dolore alla schiena, dolore muscolare (mialgia), spasmo muscolare, gonfiore articolare,
- aumenti di alcuni valori ematici riguardanti la funzionalità muscolare (creatina chinasi (CK))
- risultati anormali dei test di funzionalità epatica, aumenti di alcuni valori ematici riguardanti la funzionalità epatica (transaminasi),
- sensazione di stanchezza.

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

- gonfiore dovuti a reazioni allergiche,
- riduzione del livello di glucosio nel sangue: i pazienti diabetici devono monitorare il livello di glucosio nel sangue,
- perdita di appetito, aumento di peso,
- tosse,
- debolezza muscolare, dolore al collo, dolore toracico,
- vampate di calore, ipertensione,
- vomito,
- eruttazione,
- infiammazione del pancreas e del fegato,
- bruciore di stomaco,
- infiammazione delle membrane dello stomaco,
- bocca secca,
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea, prurito,
- perdita di capelli,
- incubi, difficoltà ad addormentarsi,
- capogiro,
- torpore,
- alterazione del senso del gusto,
- amnesia,
- sensazioni anomale locali,
- visione offuscata,
- ronzio nelle orecchie,
- sensazione di malessere generale, fastidio o dolore,
- debolezza,
- aumento dell'enzima epatico gamma-glutamyltransferasi,
- test delle urine positivo per globuli bianchi.

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

- riduzione delle piastrine nel sangue,
- gonfiore dello strato sottocutaneo di volto, lingua, gola, addome, braccia o gambe (edema angioneurotico),
- rash diffuso, che forma chiazze rosse chiaramente delimitate o rash con vesciche ed esfoliazione, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali, in conseguenza di una reazione allergica,
- infiammazione del muscolo scheletrico, infiammazione del tendine, talvolta complicata da rottura, debolezza muscolare dovuta a una perdita di fibre muscolari scheletriche,
- disturbi visivi,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi.

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- shock anafilattico causato da reazione allergica,
- perdita dell'udito,
- insufficienza epatica,
- aumento delle dimensioni delle mammelle nell'uomo.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica, inclusi rash e gonfiore degli strati sottocutanei,
- respiro corto, infiammazione della cistifellea, calcoli biliari,
 - debolezza fisica e perdita di forza, perdita di tessuto muscolare causato da anticorpi autoimmuni,
 - depressione.

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati durante la fase di post-marketing per alcune statine (medicinali usati per abbassare il colesterolo):

- problemi di respirazione, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- 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,
- difficoltà sessuali.

Segnalazione di 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 <https://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 Tovastibe

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tovastibe

Tovastibe 10 mg/10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).

Tovastibe 10 mg/20 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).

Tovastibe 10 mg/40 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).

Tovastibe 10 mg/80 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di ezetimibe e 80 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina 101 (E460), mannitolo (E 421), carbonato di calcio (E170), croscarmellosa sodica (E468), idrossipropilcellulosa (E463), polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato (E470b), povidone K29/32 (E1201), sodio laurilsolfato (E487).

Rivestimento della compressa

Tovastibe 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900 composto da:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa 2910 (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 4000 (E1521)

Tovastibe 10 mg/80 mg - DrCoat FCU composto da:

Ipromellosa 2910

Titanio diossido (E171)

Talco (E 553b)

Macrogol 400

Ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Tovastibe e contenuto della confezione

Tovastibe 10 mg/10 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 8,1 mm

Tovastibe 10 mg/20 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film bianche, ovaloidi, biconvesse, con dimensioni di circa 11,6 x 7,1 mm

Tovastibe 10 mg/40 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film bianche, a forma di capsula, biconvesse, con dimensioni di circa 16,1 x 6,1 mm

Tovastibe 10 mg/80 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film gialle, oblunghe, biconvesse, con dimensioni di circa 19,1 x 7,6 mm

Tovastibe 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg compresse rivestite con film
Blister OPA/Al/PVC//Al contenenti 10, 30, 90 e 100 compresse rivestite con film.

Tovastibe 10 mg/80 mg compresse rivestite con film

Blister OPA/Al/PVC//Al contenenti 10, 30 compresse rivestite con film, confezione multipla contenente 90 (2 confezioni da 45) e confezione multipla contenente 100 (2 confezioni da 50) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublino
Irlanda

Produttori:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki, 19009
Grecia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
Lubiana, 1526,
Slovenia

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

Germania	Tovastibe 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
Italia	Tovastibe
Paesi Bassi	Tovastibe 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022.

Agenzia Italiana del Farmaco