

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/10 mg capsule rigide

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/20 mg capsule rigide

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/40 mg capsule rigide

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 ATORVASTATINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC
3. Come prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC e a che cosa serve

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC contiene due diversi principi attivi all'interno di una capsula. Una delle due sostanze attive è ezetimibe, l'altra è atorvastatina, che appartiene al gruppo delle cosiddette statine.

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC è un medicinale utilizzato negli adulti per diminuire i livelli nel sangue di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse dette trigliceridi. Inoltre, aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Questa medicinale agisce in due modi per abbassare il colesterolo: riduce il colesterolo assorbito a livello del tratto digerente, così come il colesterolo prodotto naturalmente dall'organismo.

Per la maggior parte delle persone, il colesterolo alto non modifica il loro stato di salute, poiché non causa alcun sintomo. Tuttavia, se non viene trattato, i depositi di grasso possono formarsi sulle pareti dei vasi sanguigni causandone il restringimento. A volte i vasi sanguigni ristretti possono bloccarsi causando il mancato apporto di sangue al cuore o al cervello, ciò può portare ad infarto o ad ictus. Abbassando il livello di colesterolo si riduce il rischio di infarto, ictus o altri problemi di salute correlati.

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC è utilizzato per trattare quei pazienti nei quali la sola dieta per ridurre il colesterolo non è sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di questo medicinale lei deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Il tuo medico può prescriverti EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC se stai già assumendo sia ezetimibe che atorvastatina allo stesso dosaggio.

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

Non prenda EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC:

- se ha una grave insufficienza respiratoria
- se 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 EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi). (Vedi paragrafo "Altri medicinali e EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC".)
- 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 avuti in passato
- se ha problemi renali
- se ha la ghiandola tiroidea che funziona poco (ipotiroidismo)
- se ha avuto episodi ripetuti o inspiegati di fastidio o dolore muscolare, una storia personale o familiare di problemi muscolari
- se ha avuto in passato problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare i livelli di lipidi nel sangue (ad es., altri medicinali a base di "statine" o "fibrati"),
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni

Contatti immediatamente il medico se manifesta inspiegato dolore, dolorabilità o debolezza muscolare mentre sta assumendo EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa rottura muscolare che porta a 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.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico la controllerà attentamente se soffre di diabete o se è a rischio di sviluppare diabete. Si è a rischio di sviluppare diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se si ha una pressione arteriosa elevata.

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

La somministrazione di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC con i fibrati (medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC con i fibrati non è stato studiato.

Bambini e adolescenti

L'uso di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

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

Alcuni medicinali potrebbero modificare l'effetto di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC o il loro effetto potrebbe essere modificato da EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC. Questo tipo di interazione potrebbe ridurre l'efficacia di uno o di entrambi i medicinali. Alternativamente potrebbe aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati o la gravità degli effetti indesiderati, compresa l'importante condizione di deperimento muscolare nota come "rabbdomiolisi", descritta nel paragrafo 4:

- medicinali utilizzati per modificare il funzionamento del sistema immunitario es., ciclosporina
- alcuni antibiotici ad es., eritromicina claritromicina, telitromicina, rifampicina (medicinali per infezioni batteriche)
- alcuni medicinali antifungini ad es., ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo
- altri medicinali usati per regolare i livelli dei lipidi ad es., gemfibrozil, altri fibrati, derivati dell'acido nicotinic, , colestipolo, colestiramina
- alcuni calcio-antagonisti usati per il trattamento dell'angina o dell'ipertensione, ad es., amlodipina e diltiazem,
- medicinali usati per regolare il ritmo cardiaco ad es. digossina, verapamil, amiodarone
- Letemovir, un medicinale che aiuta a impedire di ammalarsi di citomegalovirus
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV, ad es., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, delavirdina, l'associazione di tipranavir/ritonavir ecc.
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epatite C (infiammazione del fegato), ad es., telaprevir, boceprevir e l'associazione elbasvir/grazoprevir, ledispavir/sofosbuvir
- Acido fusidico Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC. L'assunzione di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.

Altri medicinali noti per interagire con ETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

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

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC con cibi, bevande e alcol

Per istruzioni su come prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC veda il paragrafo 3. Presti attenzione a quanto di seguito indicato:

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 di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC.

Alcol

Eviti di bere quantità eccessive di alcol durante il trattamento con questo medicinale. Per maggiori informazioni consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Non prenda EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC se lei è una donna in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace. Se rimane incinta durante la terapia con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Non prenda EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC se sta allattando.

La sicurezza di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC durante la gravidanza e l'allattamento non è ancora stata dimostrata. Se è in stato di gravidanza o allattamento, se sta pianificando una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC interferisca con la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, occorre tenere presente che alcune persone possono avere dei capogiri dopo l'assunzione di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC. Se dovesse avere capogiri, chiedi consiglio al tuo medico prima di guidare o di usare macchinari.

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC contiene saccarosio e sodio.

Ogni capsula di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/10 mg contiene 13 mg di saccarosio, ogni capsula EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/20 mg capsule contiene 26 mg di saccarosio e ogni capsula di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/40 mg capsule contiene 51.5 mg di saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

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

Durante il trattamento con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC deve continuare a seguire questa dieta per ridurre i livelli di colesterolo.

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

Prenda EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC una volta al giorno.

Le capsule possono essere prese in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Tuttavia può provare a prendere la capsula ogni giorno alla stessa ora.

Deglutisca ogni capsula intera con un bicchiere di acqua.

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC non è adatto per l'inizio del trattamento. L'inizio del trattamento o l'aggiustamento della dose, se necessario, devono essere effettuati solo somministrando i principi attivi separatamente e, solo dopo aver stabilito la giusta dose, si può passare all'utilizzo di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC nel dosaggio appropriato.

Se il medico le ha prescritto EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC in associazione ad altri medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo contenenti come principi attivi colestiramina o a un altro sequestrante degli acidi biliari, dovrà prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC almeno 2 ore prima o 4 ore dopo avere assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC di quanto deve

Se accidentalmente prende più casule del dovuto (più della dose giornaliera raccomandata), si rivolga al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

Se si dimentica di prendere una dose, prenda soltanto la dose prevista il giorno successivo al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere il trattamento con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC. Se interrompe il trattamento con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC i suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente.

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 gravi o sintomi di seguito riportati, smetta di assumere questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola, che può causare grande difficoltà nella respirazione.
- grave malattia con grave esfoliazione e gonfiore della cute, vescicolazione della cute, della bocca, degli occhi, dei genitali e febbre. Eruzione cutanea con chiazze di colore rosa-rosso in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono coprirsi di vesciche.
- debolezza muscolare, dolorabilità, dolore o rottura, o alterazione del colore delle urine in rosso-marrone e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene e ha febbre alta, ciò può essere causato da una rottura muscolare anormale (rabdomiolisi). Una rottura muscolare anormale non sempre scompare dopo l'interruzione del trattamento con EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC, e può essere pericolosa per la vita e portare a problemi renali.

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

- In caso di sanguinamento o lividi inaspettati o inusuali, potrebbe indicare un disturbo al fegato. Dovrà rivolgersi al medico il prima possibile.
- Sindrome simil-lupus (incluso eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni e effetti sulle cellule del sangue).

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- raffreddore comune (nasofaringite).
- reazioni allergiche.
- alti livelli di zucchero nel sangue.
- Cefalea.
- dolore alla gola.
- sangue dal naso.
- stipsi.
- flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale).
- Dispepsia.

- sensazione di malessere (nausea).
- Diarrea.
- dolore addominale.
- dolore muscolare.
- Dolore alle articolazioni.
- dolore alle braccia e alle gambe.
- spasmi muscolari.
- gonfiore delle articolazioni.
- dolore alla schiena.
- sensazione di stanchezza (affaticamento).
- aumenti di alcuni valori riguardanti la funzionalità dei muscoli (CK) rivelati all'esame del sangue.
- alterazione dei parametri di funzionalità epatica, aumenti di alcuni valori riguardanti la funzionalità del fegato rivelati all'esame del sangue (transaminasi).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- bassi livelli di zucchero nel sangue.
- aumento di peso.
- diminuzione dell'appetito.
- incubi.
- insonnia.
- capogiro.
- intorpidimento o formicolio delle dita di mani e piedi.
- ridotta sensibilità al dolore o al tatto.
- alterazione del senso del gusto.
- perdita di memoria.
- offuscamento della vista.
- ronzio nelle orecchie.
- vampata di calore.
- pressione del sangue elevata.
- tosse.
- vomito.
- eruttazione.
- infiammazione del pancreas, che può causare un grave dolore addominale che può estendersi fino alla schiena.
- bruciore di stomaco.
- bocca secca.
- infiammazione dello stomaco (gastrite).
- infiammazione del fegato (epatite).
- orticaria.
- prurito.
- eruzione cutanea.
- perdita di capelli.
- dolore al collo.
- debolezza muscolare.
- malessere (una sensazione di debolezza generale).
- astenia (mancanza di energia e forza).
- dolore al torace.
- dolore.
- gonfiore, specialmente nelle mani e nei piedi.
- febbre.
- esami delle urine che sono positivi per i globuli bianchi.
- aumento del livello degli enzimi epatici nel sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero di piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di lividi/sanguinamento (trombocitopenia).
- danni ai nervi delle gambe e delle braccia (come intorpidimento).
- disturbi visivi.
- colestasi (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi).
- eruzione cutanea rossa, rilevata, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- malattia dei muscoli accompagnato da debolezza muscolare (miopatia).
- infiammazione muscolare.
- lesione del tendine.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- perdita dell'udito.
- aumento di volume della mammella nell'uomo (ginecomastia).

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- depressione.
- respiro affannoso.
- calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che possono causare dolore addominale, nausea, vomito)
- debolezza muscolare che risulta costante (miopatia necrotizzante immuno-mediata).

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- difficoltà sessuali.
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.
- diabete. Più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se si ha una pressione sanguigna alta. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

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 <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 EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

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

Conservare a temperature inferiori ai 30 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è 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. Chieda 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 ATORVASTATINA DOC

– I principi attivi sono ezetimibe e atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato). Ogni capsula contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina.

– Gli altri componenti sono:

Nucleo: Carbonato di Calcio (E170), idrossipropilcellulosa (E463), polisorbato 80 (E433), croscarmellosa sodica (E468), zucchero sfere, talco (E553B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460(i)), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (E463), povidone (E1201), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E572)

Rivestimento della capsula:

La testa delle capsule rigide di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/10 mg: Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172), Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro nero (E172), Gelatina (E441).

La testa delle capsule rigide di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/20 mg: Titanio diossido (E171), Ossido di ferro rosso (E172), Gelatina (E441)

La testa delle capsule rigide di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/40 mg: Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172), Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro nero (E172), Gelatina (E441)

Il corpo della capsula per tutti I dosaggi: Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172), Gelatina (E441)

Descrizione dell'aspetto di EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC e contenuto della confezione

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/10 mg capsule rigide: Capsula di gelatina rigida con chiusura non contrassegnata di dimensione 0, con testa di colore caramello e corpo di colore giallo, riempita con pellets e una compressa.

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/20 mg capsule rigide: Capsula di gelatina rigida con chiusura non contrassegnata di dimensione 0, con testa di colore marrone rossastro e corpo di colore giallo, riempita con pellets e una compressa

EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC 10 mg/40 mg capsule rigide: Capsula di gelatina rigida con chiusura non contrassegnata di dimensione 0, con testa di colore marrone scuro e corpo di colore giallo, riempita con pellets e una compressa.

Blisters OPA/Al/PVC//Al da 30 capsule rigide confezionati in astucci di cartone.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttori

Egis Pharmaceuticals PLC

Bokenyfoldi út 118-120.

Budapest

1165 Ungheria

Egis Pharmaceuticals PLC

Matyas Kiraly Utca 65.

Kormend

Vas

9900 Ungheria

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

Olanda: Ezetimibe/Atorvastatin DOC 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg hard capsules
Italia: EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco