Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZETIA 10 mg compresse

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

1. Che cos'è ZETIA e a che cosa serve

ZETIA è un medicinale usato per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

ZETIA diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e i grassi detti trigliceridi nel sangue. ZETIA, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe, il componente attivo di ZETIA, funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo all'interno dell'apparato digerente.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta a ZETIA si aggiunge a quella dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che agiscono riducendo la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

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

É usato per pazienti che non possono controllare i livelli di colesterolo riducendo i livelli di colesterolo con la sola dieta. Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ZETIA viene usato in aggiunta alla sua dieta di riduzione dei livelli di colesterolo nel caso lei abbia:

- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare])
- insieme ad una statina, quando il suo livello di colesterolo non è controllato adeguatamente con una statina da sola
- da solo, quando il trattamento con statine non è appropriato o non è tollerato
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Le verrà prescritta anche una statina ed è possibile che le venga prescritto un altro trattamento
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) - che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

ZETIA non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZETIA

Se le viene prescritto ZETIA insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale prescritto.

Non prenda ZETIA se:

- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6. Contenuto della confezione e altre informazioni).

Non prenda ZETIA insieme ad una statina se:
- attualmente ha problemi al fegato;
- è in gravidanza o allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZETIA.
- Dica al medico tutte le condizioni di cui è affetto, comprese le allergie.
- Il medico deve prescrivere un esame del sangue prima di iniziare la terapia con ZETIA insieme ad una statina. Questo per verificare come funziona il suo fegato.
- E' possibile che il medico le chieda anche di fare gli esami del sangue per controllare come funziona il suo fegato dopo aver iniziato a prendere ZETIA insieme ad una statina.

Se ha problemi al fegato moderati o gravi, l'uso di ZETIA non è raccomandato.

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia di ZETIA somministrato in associazione con alcuni medicinali che riducono il colesterolo, i fibrati.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni di età), a meno che non sia stato prescritto da uno specialista perché ci sono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia.
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni perché non ci sono informazioni in questo gruppo di età.

Altri medicinali e ZETIA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare dica al medico se sta assumendo un (dei) medicinale(i), con uno dei seguenti componenti attivi:
- ciclosporina (spesso usata in pazienti con trapianto d'organo)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali con un componente attivo che previene la coagulazione del sangue, come warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (anche usata per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'efficacia di ZETIA
- fibrati (anche usati per ridurre il colesterolo).

Gravidanza e allattamento
Non prenda ZETIA insieme ad una statina se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre sta prendendo ZETIA insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di ZETIA senza una statina. Se è incinta, prima di usare ZETIA si rivolga al medico per le raccomandazioni del caso.

Non prenda ZETIA insieme ad una statina se sta allattando al seno , poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano. ZETIA, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al medico per le raccomandazioni del caso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevedono effetti di ZETIA sulla capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono accusare capogiro dopo l'assunzione di ZETIA.

ZETIA contiene lattosio
Le compresse di ZETIA contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico Le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ZETIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Continui a prendere gli altri medicinali per ridurre il colesterolo, a meno che il suo medico non le dica di interromperne l'uso. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- Prima di iniziare ad assumere ZETIA, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta che riduce il colesterolo mentre prende ZETIA.

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di ZETIA una volta al giorno, da assumersi per bocca.

Può prendere ZETIA in qualsiasi momento della giornata ed indipendentemente dai pasti.

Se il medico ha prescritto ZETIA insieme ad una statina, i due medicinali si possono prendere nello stesso momento. In questo caso, consulti le istruzioni per il dosaggio specifiche contenute nel foglio illustrativo dell'altro medicinale prescritto.

Se il medico ha prescritto ZETIA insieme ad un altro medicinale per ridurre il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o a qualsiasi altro medicinale contenente sequestranti biliari, deve prendere ZETIA almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

Se prende più ZETIA di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere ZETIA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, è sufficiente riprendere la dose usuale al solito orario il giorno successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con ZETIA

Si rivolga al medico o al farmacista perchè il colesterolo può 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.

I seguenti termini sono usati per descrivere quanto spesso gli effetti indesiderati sono stati segnalati:

- Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100) Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000, inclusi casi isolati)

Contatti immediatamente il medico in caso di inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari. Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che hanno come conseguenza un danno renale, possono essere gravi e potenzialmente pericolosi per la vita.

Con l'uso comune del medicinale sono state segnalate reazioni allergiche, che includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire (che richiede un trattamento immediato).

Quando è stato utilizzato da solo, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
Comune: dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.
Non comune: aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi) o della funzione muscolare (CK); tosse; indigestione; bruciore di stomaco; nausea; dolore alle articolazioni; spasmi muscolari; dolore al collo; diminuzione dell'appetito; dolore; dolore toracico; vampate di calore; pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando il medicinale è utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
Comune: aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare; dolorabilità o debolezza muscolare.
Non comune: sensazione di formicolio; bocca secca; prurito; eruzione cutanea; orticaria; dolore alla schiena; debolezza muscolare; dolore a braccia e gambe; stanchezza o debolezza insolite; gonfiore specialmente delle mani e dei piedi.

Quando è utilizzato insieme a fenofibrato, è stato segnalato il seguente effetto indesiderato comune: dolore addominale.

Inoltre, con l'uso generale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
capogiri; dolori muscolari; problemi al fegato; reazioni allergiche che comprendono eruzione cutanea e orticaria; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme); dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari; lesioni del tessuto muscolare; calcoli della cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito); infiammazione del pancreas spesso accompagnata da dolore addominale intenso; stipsi; riduzione del numero di cellule del sangue, che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia); sensazione di formicolio; depressione; stanchezza o debolezza insolita; respiro corto.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZETIA

- 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 o sul contenitore dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare ZETIA a temperatura superiore a 30°C.

Blister: conservare nel contenitore originale.
Flaconi: tenere i flaconi ben chiusi. Queste misure aiuteranno a proteggere il medicinale dall'umidità.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene ZETIA

- Il principio attivo è l'ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ZETIA e contenuto della confezione

Le compresse di ZETIA sono di colore bianco/biancastro, a forma di capsula con inciso "414" su un lato.

Confezioni:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 o 300 compresse in blister con apertura a pressione o blister per dose unitaria con apertura per sollevamento della lamina;
84 o 90 compresse in blister con apertura a pressione;
50, 100 o 300 compresse in blister con apertura a pressione per dose unitaria;
100 compresse in flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'ammissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano
Italia

Produttore

SP Labo N.V., Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio

Questo medicinale è autorizzato con la denominazione ZETIA in Italia e ZIENT in Germania.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).