Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ezetimibe Mylan 10 mg compresse

ezetimibe
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ezetimibe Mylan e a cosa serve

Ezetimibe Mylan contiene il principio attivo ezetimibe. Ezetimibe Mylan è un medicinale usato per diminuire i livelli elevati di colesterolo. Ezetimibe Mylan diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo"" (colesterolo LDL) e i grassi nel sangue chiamati trigliceridi. Ezetimibe Mylan, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Il colesterolo LDL è spesso detto colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie formando delle placche. Alla fine questo accumulo di placche può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso di sangue agli organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o ictus.
¶Il colesterolo HDL è spesso detto colesterolo "buono", perché aiuta ad impedire che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso nel sangue che può aumentare il rischio di malattie cardiache.

Ezetimibe Mylan funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte del tratto digestivo. Ezetimibe Mylan non aiuta a perdere peso.

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

Ezetimibe Mylan è usato per i pazienti che non riescono a controllare i loro livelli di colesterolo con solo la dieta ipocolesterolemizzante. Deve seguire una dieta ipocolesterolemizzante durante l'assunzione di questo farmaco.

Ezetimibe Mylan viene usato in aggiunta alla dieta nel caso Lei abbia:
- un livello elevato di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote
- familiare e non-familiare])
  - insieme ad una statina, quando il suo colesterolo non è controllato adeguatamente con una
  - statina da sola
  - da solo, quando il trattamento con statine non è appropriato o non è tollerato

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

- 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 vengano prescritti altri medicinali
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) – che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Se ha una malattia cardiaca, Ezetimibe Mylan in combinazione con medicinali per abbassare il colesterolo chiamati statine riduce il rischio di infarto, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore o ospedalizzazione per dolore toracico.

Ezetimibe Mylan non ti aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Mylan

Se Le viene prescritto Ezetimibe Mylan insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

Non prenda Ezetimibe Mylan se:
- se è allergico all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Ezetimibe Mylan insieme ad una statina se:
- attualmente ha problemi al fegato
- è incinta o allatta.
-

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe Mylan.

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 Ezetimibe Mylan insieme ad una statina. Questo per verificare come funziona il suo fegato.

È 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 Ezetimibe Mylan insieme ad una statina.

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

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia di Ezetimibe Mylan somministrato in associazione con i fibrati (medicinali che riducono il colesterolo).

Se avverte dolori muscolari, dolorabilità o debolezza durante l'assunzione di queste compresse, in particolare se questo è associato a febbre, informi il medico.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni, a meno che non sia prescritto da uno specialista poiché esistono dati limitati sulla sicurezza e l'efficacia.

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni perché non ci sono informazioni in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ezetimibe Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare informi il medico o farmacista se sta prendendo uno qualsiasi delle seguenti medicinali:
- ciclosporina (un medicinale spesso usato in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

- acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'efficacia di
- Ezetimibe Mylan
- fibrati (medicinali per ridurre il colesterolo).
-

Gravidanza e allattamento
Non prenda Ezetimibe Mylan insieme ad una statina se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta, o se pensa di poter essere incinta. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo Ezetimibe Mylan insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di Ezetimibe Mylan senza una statina.

Non prenda Ezetimibe Mylan insieme ad una statina durante l'allattamento, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano. Ezetimibe Mylan, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento.

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 prevedono effetti di Ezetimibe Mylan 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 Ezetimibe Mylan.

Ezetimibe Mylan contiene lattosio monoidrato
Se il medico Le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ezetimibe Mylan

Prenda Ezetimibe Mylan 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 Ezetimibe Mylan, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo. Deve continuare a seguire questa dieta mentre prende Ezetimibe Mylan.

Adulti e adolescenti (da 10 a 17 anni di età)
La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di Ezetimibe Mylan una volta al giorno da assumersi per bocca.

Prenda le compresse in qualsiasi momento della giornata. Può prenderle con o senza cibo.

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

Se il medico ha prescritto Ezetimibe Mylan insieme alla colestiramina o a qualsiasi altro sequestrante biliare (medicinali per ridurre il colesterolo), deve prendere Ezetimibe Mylan almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

Se prende più Ezetimibe Mylan di quanto deve
Se prende più Ezetimibe Mylan di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe Mylan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; è sufficiente riprendere la dose usuale di Ezetimibe Mylan al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Mylan
Parli con il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento con questo medicinale perché i suoi 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.
Informi il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se avverte uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti collaterali; questi effetti non sono noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma potrebbe necessitare di assistenza medica urgente:

- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza da cause inspiegabili. Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che hanno come conseguenza un danno renale, possono essere seri e potenzialmente pericolosi per la vita.
- reazioni allergiche, che includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o ad inghiottire (che richiede un trattamento immediato).
- infiammazione del pancreas, spesso con forti dolori addominali
- calcoli biliari o infiammazione della colecisti (che può causare dolori addominali, sensazione o stato di malessere)
- eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio
- infiammazione del fegato (che può causare stanchezza, febbre, sensazione o stato di malessere, sensazione di malessere generale, ingiallimento della pelle e degli occhi, feci di colore chiaro e urine di colore scuro).

Quando è stato utilizzato da solo, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore addominale
- diarrea
- flatulenza
- sensazione di stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato e della funzione muscolare
- tosse
- indigestione
- bruciore di stomaco
- sensazione di malessere
- dolore alle articolazioni
- spasmi muscolari
- dolore al collo
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- dolore toracico
- vampate di calore
- pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando il farmaco è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica
- mal di testa
- dolore muscolare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di formicolio
- bocca secca
- mal di stomaco, sensazione di malessere, vomito con tracce di sangue, sangue nelle feci
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore alla schiena
- debolezza muscolare
- dolore a braccia e gambe
- stanchezza o debolezza insolite
- gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi.

Inoltre, quando viene utilizzato con o senza una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- capogiri
- reazioni allergiche inclusi rash e orticaria
- stitichezza
- riduzione della conta delle cellule del sangue, che può causare ecchimosi/sanguinamento (trombocitopenia)
- sensazione di formicolio
- depressione
- stanchezza o debolezza insolite
- mancanza di respiro.

Quando è stato utilizzato insieme a fenofibrato, è stato segnalato il seguente effetto indesiderato:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore addominale.
-

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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversaSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, scatola o flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Flaconi: usare entro 100 giorni dall'apertura

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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 Mylan

- Il principio attivo è l'ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Ezetimibe Mylan contiene lattosio monoidrato"), sodio laurilsolfato (E487), croscarmellosa sodica, ipromellosa (E464), crospovidone (tipo B), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe Mylan e contenuto della confezione

Ezetimibe Mylan 10 mg compresse sono compresse a forma di capsula bianco-biancastre a bordi smussati con impresso 'M' su un lato della compressa e 'EE1' dall'altra parte.

Ezetimibe Mylan 10 mg compresse sono disponibili in blister con 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse; blister monodose perforati contenenti 30 x 1, 50 x 1 e 90 x 1 compresse, blister calendario da 28 e 30 compresse e flaconi in plastica con 14, 28, 56, 84, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato in altri paesi membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Belgio	Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten
Cipro	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Repubblica Ceca	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Danimarca	Ezetimibe Mylan
Finlandia	Ezetimibe Mylan
Francia	EZETIMIBE MYLAN 10 mg, comprimé
Germania	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Grecia	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Irlanda	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italia	Ezetimibe Mylan
Lussemburgo	Ezetimibe Mylan 10 mg comprimés
Polonia	Ezetimibe Mylan
Portogallo	Ezetimiba Mylan
Repubblica Slovacca	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Spagna	Ezetimiba MYLAN 10 mg comprimidos EFG
Svezia	Ezetimibe Mylan
Paesi Bassi	Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
Regno Unito	Ezetimibe 10 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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