Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

KOBEY 10 mg compresse

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

1. Che cos’è KOBEY e a cosa serve

KOBEY è un medicinale per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

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

Ezetimibe, il principio attivo di KOBEY, funziona diminuendo l’assorbimento del colesterolo da parte dell’intestino.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad KOBEY 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” perchè 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” perchè aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

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.

KOBEY viene usato in aggiunta alla 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 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 vengano prescritti altri trattamenti.
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, nota anche come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

KOBEY non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KOBEY

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

Non prenda KOBEY se:
- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Non prenda KOBEY 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 KOBEY. 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 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 questo medicinale insieme ad una statina.

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

La somministrazione contemporanea di KOBEY e di fibrati (medicinali che riducono il colesterolo) deve essere evitata poichè non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato di KOBEY con i fibrati.

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti tra 6 e 17 anni se non indicato da uno specialista poiché ci sono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia.
Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto di 6 anni poiché non ci sono dati disponibili in questo gruppo d'età.

Altri medicinali e KOBEY
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 prendendo medicinali con una dei seguenti principi attivi:
- ciclosporina (spesso usata in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali con un principio attivo che previene la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'azione di ezetimibe
- fibrati (usati anche per ridurre il colesterolo).

Gravidanza e 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.

Non prenda KOBEY insieme con una statina se è incinta, se sta provando ad avere una gravidanza o se pensa di essere in gravidanza. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo KOBEY insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

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

Non prenda KOBEY insieme ad una statina durante l'allattamento, poichè non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano.

KOBEY, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al medico per un consiglio.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

Può prendere KOBEY in qualsiasi momento della giornata. Può prenderlo indipendentemente dai pasti.

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

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

Se prende più KOBEY di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista se ha preso più KOBEY di quanto deve.

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

Se interrompe il trattamento KOBEY

Si rivolga al medico o al farmacista perché 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 muscolare. Questo perchè, 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.

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 ad inghiottire (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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

spasmi muscolari; dolore al collo; diminuzione dell'appetito; dolore; dolore toracico; vampate di calore; pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando il medicinale è stato 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 stato 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 muscolare; 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KOBEY

- 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, sulla scatola o sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Flacone: tenere il flacone ben chiuso per 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 e altre informazioni

Cosa contiene KOBEY
- Il principio attivo è ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), povidone k-30 (E1201), sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b), Polisorbato 80 (E433).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

Descrizione dell'aspetto di KOBEY e contenuto della confezione
Descrizione prodotto: compresse non rivestite di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, piane con orlo smussato con impresso "10" su un lato e lisce dall'altro lato.

Confezioni:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 o 300 compresse in blister alluminio-alluminio o alluminio/PVC/Aclar.

30 e 100 compresse in flaconi in HDPE con tappo in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
I.B.N. SAVIO S.r.l.
Via del Mare, n.36
00071 POMEZIA (RM)

Produttore

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,
HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòti ùt 56., Budapest
1047
Ungheria

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

Paese	Nome del medicinale proposto
Repubblica Ceca	Ezetimibe Astron 10 mg
Germania	Ezetimibe Astron 10 mg Tabletten
Francia	Ezetimibe Astron 10 mg comprimé
Ungheria	Ezetimibe Astron 10 mg tabletta
Italia	KOBEY
Paesi Bassi	Ezetimibe Astron 10 mg tabletten
Spagna	Ezetimiba Astron 10 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).