Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Ezetimibe Zentiva è un medicinale per diminuire i livelli elevati di colesterolo.

Ezetimibe Zentiva diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo 'cattivo' (colesterolo LDL) e i grassi detti trigliceridi nel sangue. Ezetimibe Zentiva, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo 'buono' (colesterolo HDL).
Ezetimibe, il principio attivo di Ezetimibe Zentiva, funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad Ezetimibe Zentiva 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 dalle malattie cardiache.
I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

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).

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.

Ezetimibe Zentiva viene usato in aggiunta alla sua dieta per la 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 anche 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 soffre di patologie cardiache, Ezetimibe Zentiva associato a medicinali per l'abbassamento dei livelli di colesterolo chiamati statine che riducono il rischio di attacchi al cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue al cuore, o ospedalizzazione per dolore al petto.

Ezetimibe Zentiva non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Zentiva

Se usa Ezetimibe Zentiva insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

Non prenda Ezetimibe Zentiva:

- Se è allergico a ezetimibe o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Ezetimibe Zentiva insieme ad una statina:

- Se attualmente ha problemi al fegato;
- Se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe Zentiva.

- 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 Zentiva insieme ad una statina. Questo per controllare 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 Zentiva insieme ad una statina.

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

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

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

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni di età) a meno che non sia prescritto da uno specialista perché ci sono dati limitati di sicurezza ed efficacia. Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni perché non ci sono informazioni per questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ezetimibe Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente uno qualsiasi dei principi attivi di seguito indicati:

- Ciclosporina (spesso usato in pazienti con trapianto d'organo);
- Medicinali con una sostanza attiva che previene la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti);
- Colestiramina (anche usato per ridurre il colesterolo), in quanto influisce sul modo in cui funziona Ezetimibe Zentiva;
- Fibrati (anche usati 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 Ezetimibe Zentiva 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 Zentiva insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.
Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di Ezetimibe Zentiva senza una statina.
Non prenda Ezetimibe Zentiva insieme ad una statina se sta allattando al seno, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano.
Ezetimibe Zentiva, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento.

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

Ezetimibe Zentiva contiene lattosio
Le compresse di Ezetimibe Zentiva 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 Ezetimibe Zentiva

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).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
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 Ezetimibe Zentiva, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta che riduce il colesterolo mentre prende Ezetimibe Zentiva.

La dose è una compressa da 10 mg di Ezetimibe Zentiva una volta al giorno da assumersi per bocca.

Può prendere Ezetimibe Zentiva in qualsiasi momento della giornata. Può prenderlo con o senza cibo.

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

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

Se dimentica di prendere Ezetimibe Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la sua normale quantità di Ezetimibe Zentiva alla solita ora del giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Zentiva
Ne parli con il suo medico o il farmacista perché il colesterolo può aumentare ancora.

Se ha qualunque ulteriore domanda 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.

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 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).

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).

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 (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 stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare; dolorabilità o debolezza muscolari.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
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 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 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 Ezetimibe Zentiva

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 e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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).

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
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 Zentiva
- Il principio attivo è ezetimibe. Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, Sodio laurilsolfato, Povidone K-30, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe Zentiva e contenuto della confezione
Ezetimibe Zentiva 10 mg sono compresse bianche, oblunghe con larghezza approssimativamente di 8,10 mm e spessore approssimativamente di 4,10 mm, piane su entrambi i lati.
Confezioni: 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore
S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bucurest
032266 - Romania

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

Repubblica Ceca	Ezen 10 mg
Bulgaria	Езен 10 mg таблетки
Francia	Ezetimibe Zentiva 10 mg, comprimé
Germania	Ezetimib Zentiva 10 mg Tabletten
Ungheria	Ezetimib-Zentiva 10 mg tabletta
Italia	Ezetimibe Zentiva
Malta, Regno Unito	Ezetimibe 10 mg tablet
Polonia	Ezen
Portogallo	Ezetimiba Zentiva
Repubblica Slovacca	Ezen 10 mg
Spagna	Ezetimiba Zentiva 10 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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