FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EZEVAST 10 mg/ 10 mg compresse
EZEVAST 10 mg/ 20 mg compresse
EZEVAST 10 mg/ 40 mg compresse
EZEVAST 10 mg/ 80 mg compresse

ezetimibe e atorvastatina

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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Ezevast e a che cosa serve

Ezevast è un medicinale utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo aumentati.
Ezevast contiene ezetimibe e atorvastatina.

Ezevast è utilizzato negli adulti per diminuire i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e sostanze grasse, chiamate trigliceridi, nel sangue. Inoltre, Ezevast aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezevast agisce in due modi per ridurre il colesterolo. Riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente, così come il colesterolo prodotto naturalmente dall'organismo.

Il colesterolo è una delle varie sostanze grasse presenti nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso definito "cattivo", perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo di placche può determinare un restringimento delle arterie. Il restringimento può rallentare o bloccare il flusso sanguigno verso organi vitali come il cuore e il cervello. Il blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso definito "buono", perché aiuta a impedire che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e fornisce una protezione contro la malattia cardiaca.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Ezevast è utilizzato per i pazienti che non riescono a controllare i livelli di colesterolo con la sola dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale lei deve comunque seguire una dieta per abbassare il colesterolo.
Il suo medico le può prescrivere Ezevast, se lei sta già prendendo sia atorvastatina sia ezetimibe allo stesso livello di dose.
Ezevast non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezevast

Non prenda Ezevast se
- è allergico ad atorvastatina, ezetimibe o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6):
- ha o ha mai avuto una malattia del fegato
- ha avuto esami del sangue per valutare la funzionalità epatica inspiegabilmente alterati
- è una donna in età fertile e non usa un metodo contraccettivo affidabile
- è in corso una gravidanza, sta provando a iniziare una gravidanza o sta allattando
- usa un'associazione di glecaprevir/pibrentasvir per il trattamento dell'epatite C
- Nel caso in cui abbia necessità di assumere per via orale acido fusidico per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il suo dottore le consiglierà quando riprendere Ezevast in sicurezza. L'assunzione di Ezevast unitamente all'acido fusidico può causare rari casi di debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezevast 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 precedenti
- ha problemi renali
- ha la ghiandola tiroidea che funziona poco (ipotiroidismo)
- ha avuto episodi ripetuti o inspiegati di fastidio o dolore muscolare, una storia personale o familiare di problemi muscolari
- ha avuto in passato problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare i lipidi (ad es. altri medicinali a base di "statine" o "fibrati")
- 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 medicinali contenenti atorvastatina/ezetimibe può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- consuma regolarmente grandi quantità di alcol
- ha una storia di malattia epatica
- ha più di 70 anni

Contatti immediatamente il medico se manifesta dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegati mentre sta assumendo Ezevast. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi, incluso collasso muscolare con conseguente danno renale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezevast se
- ha una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezevast, poiché il medico dovrà chiederle di sottoporsi a un esame del sangue prima e possibilmente durante il trattamento per predire il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare, ad es. la rabdomiolisi (collasso del muscolo scheletrico danneggiato), aumenta quando si assumono contemporaneamente determinati medicinali (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Ezevast").

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Se lei ha il diabete o corre il rischio di sviluppare il diabete, il medico provvederà a monitorarla attentamente durante l'assunzione di questo medicinale. Lei corre probabilmente il rischio di sviluppare il diabete se ha livelli elevati di zuccheri e grassi nel sangue, è sovrappeso e ha una pressione sanguigna elevata.

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

Bambini
L'uso di Ezevast non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti.

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

Durante il trattamento con Ezevast si deve evitare l'assunzione di fibrati (medicinali per abbassare il colesterolo).

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Ezevast oppure il loro effetto può essere modificato da Ezevast (vedere il paragrafo 3). Questo tipo di interazione potrebbe ridurre l'efficacia di uno o di entrambi i medicinali. In alternativa, potrebbe aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, compresa l'importante condizione di deperimento muscolare nota come "rabdomiolisi", descritta nel paragrafo 4:

- ciclosporina (un medicinale spesso utilizzato in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, acido fusidico, rifampicina (medicinali utilizzati per le infezioni batteriche)
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo (medicinali utilizzati per le infezioni da funghi)
- gemfibrozil, altri fibrati, acido nicotinico, derivati, colestipolo, colestiramina (medicinali utilizzati per regolare i livelli dei lipidi),
- alcuni calcio-antagonisti usati per il trattamento dell'angina o dell'ipertensione, ad es. amlodipina, diltiazem
- digossina, verapamil, amiodarone (medicinali utilizzati per regolare il ritmo cardiaco)
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir,
- atazanavir, indinavir, darunavir, l'associazione tipranavir/ritonavir, ecc. (medicinali per il trattamento dell'AIDS)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epatite C, ad es. telaprevir, boceprevir e l'associazione di elbasvir, grazoprevir
- Nel caso in cui abbia necessità di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il suo dottore le consiglierà quando riprendere Ezevast in sicurezza. L'assunzione di Ezevast unitamente all'acido fusidico può causare rari casi di debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

- Altri medicinali noti per l'interazione con il prodotto di associazione
  - contraccettivi orali (medicinali per prevenire la gravidanza)
  - stiripentolo (un medicinale anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia)
  - cimetidina (un medicinale utilizzato per il trattamento del bruciore di stomaco e le ulcere peptiche)
  - fenazone (un antidolorifico)
  - antiacidi (medicinali per il trattamento di problemi digestivi contenenti alluminio o magnesio)
  - warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (medicinali per prevenire i coaguli di sangue)
  - colchicina (utilizzata per trattare la gotta)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- erba di San Giovanni (un medicinale per trattare la depressione)

Ezevast con cibi e alcol
Vedere il paragrafo 3 per istruzioni su come prendere Ezevast. Presti attenzione a quanto segue:

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 del medicinale di associazione.

Alcol
Eviti di bere una quantità eccessiva di alcol durante il trattamento con questo medicinale. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per maggiori dettagli.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Ezevast se è in corso una gravidanza, sta provando a iniziare una gravidanza o sospetta una gravidanza.
Non prenda Ezevast se è in età fertile, a meno che non utilizzi un metodo contraccettivo affidabile. Se rimane incinta durante la terapia con Ezevast, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Non prenda Ezevast se sta allattando.

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 ritiene che Ezevast possa interferire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, occorre considerare che alcune persone possono avere dei capogiri dopo aver preso Ezevast. Non guidi veicoli né usi macchinari, se sente di avere capogiri dopo aver preso questo medicinale.

Ezevast contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ezevast contiene sodio
Ezevast contiene meno di una 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, quindi è essenzialmente ´senza sodio`.

3. Come prendere Ezevast

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà il dosaggio della compressa appropriato per lei in base al trattamento in corso e al suo profilo di rischio. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prima di cominciare a prendere Ezevast, deve avere già iniziato una dieta per abbassare il colesterolo.
- Durante l'assunzione di Ezevast lei deve comunque seguire una dieta per abbassare il colesterolo.

Quale dose assumere
La dose raccomandata è di una compressa di Ezevast una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora. La compressa deve essere deglutita con un quantitativo sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Quando assumere la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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 Ezevast a qualsiasi ora del giorno. Può assumerlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Ezevast in associazione a colestiramina o a un altro sequestrante degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare il colesterolo), dovrà prendere Ezevast almeno 2 ore prima o 4 ore dopo avere assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se usa più Ezevast di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Ezevast
Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata. Si limiti a prendere la dose normale alla solita ora il giorno successivo.

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 o sintomi gravi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, portando con sé le compresse:

- reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola, che può causare

grande difficoltà nella respirazione

- grave malattia con notevole esfoliazione e gonfiore della cute, vescicolazione della cute, della bocca, degli occhi, dei genitali e febbre; eruzione cutanea con pustole di colore rosa-rosso in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono coprirsi di vesciche
- debolezza, dolorabilità, dolore, strappo muscolare o colorazione rosso-bruna delle urine e, in particolare se contemporaneamente non si sente bene e ha febbre alta, ciò può essere causato da un collasso muscolare anomalo, che può essere pericoloso per la vita e che può portare a problemi renali
- sindrome lupus-simile (inclusi rash cutaneo, disturbi articolari ed effetti sulle cellule sanguigne)

Se si manifestano problemi caratterizzati da sanguinamento o formazione di lividi in maniera inattesa o insolita, consulti al più presto il medico in

quanto potrebbero essere indizi di un disturbo epatico.

Altri possibili effetti indesiderati con Ezevast

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infiammazione del passaggio nasale, mal di gola, sanguinamento nasale,
- reazioni allergiche,
- aumento del livello di glucosio nel sangue: i pazienti diabetici devono monitorare il livello di glucosio nel sangue
- cefalea,
- nausea, stipsi, flatulenza, diarrea, indigestione, dolore addominale
- dolore alla faringe e/o alla laringe,
- dolore alle articolazioni e/o a mani o piedi, dolore alla schiena, dolore muscolare (mialgia), spasmo muscolare, gonfiore articolare,
- aumento della creatinfosfochinasi ematica,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- aumento degli enzimi epatici ALT e/o AST,
- sensazione di stanchezza,
- anomalia del test di funzionalità epatica

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gonfiori dovuti a reazioni allergiche,
- riduzione del livello di glucosio nel sangue: i pazienti diabetici devono monitorare il livello di glucosio nel sangue,
- perdita di appetito, aumento di peso,
- tosse,
- debolezza muscolare, dolore al collo, dolore toracico
- vampate di calore, ipertensione,
- vomito, eruttazione, infiammazione del pancreas e del fegato, bruciore di stomaco, infiammazione delle membrane dello stomaco, bocca secca,
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli
- incubi, difficoltà ad addormentarsi,
- capogiro, torpore, alterazione del senso del gusto, amnesia, sensazioni anomale locali,
- visione offuscata,
- ronzio nelle orecchie,
- sensazione di malessere generale, fastidio o dolore,
- debolezza,
- aumento dell'enzima epatico gamma-glutamiltransferasi,
- test delle urine positivo per globuli bianchi.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- riduzione delle piastrine nel sangue,
- gonfiore dello strato sottocutaneo di volto, lingua, gola, addome, braccia o gambe (edema angioneurotico).
- rash diffuso, che forma chiazze rosse chiaramente delimitate o rash con vesciche ed esfoliazione, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali, in conseguenza di una reazione allergica,
- infiammazione del muscolo scheletrico, infiammazione del tendine, talvolta complicata da rottura, debolezza muscolare dovuta a una perdita di fibre muscolari scheletriche,
- disturbi visivi,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi.

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- shock anafilattico causato da reazione allergica,
- perdita dell'udito,
- insufficienza epatica,
- aumento delle dimensioni delle mammelle nell'uomo

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica, inclusi rash e gonfiore degli strati sottocutanei,
- respiro corto, infiammazione della cistifellea, calcoli biliari
- debolezza fisica e perdita di forza, perdita di tessuto muscolare causato da anticorpi autoimmuni,
- depressione.

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati durante la fase di post-marketing per alcune statine (medicinali usati per abbassare il colesterolo):
- problemi di respirazione, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- diabete: la frequenza dipenderà dalla presenza o dall'assenza di fattori di rischio (glicemia a digiuno ≥ 5,6 mmol/L, BMI > 30 kg/m, aumento dei trigliceridi, storia di ipertensione)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- depressione,
- difficoltà sessuali.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si 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 riportato 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 EZEVAST

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "SCAD". La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EZEVAST
- I principi attivi sono ezetimibe e atorvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, calcio carbonato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato [E487], croscarmellosa sodica, povidone K30, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Ezevast e contenuto della confezione

Ezevast 10 mg/ 10 mg compresse: compresse a forma di capsula, di colore da bianco a biancastro (12,7 mm x 5,1 mm) con impresso "1" su un lato
Ezevast 10 mg/ 20 mg compresse: compresse a forma di capsula, di colore da bianco a biancastro (14,5mm x 6,8 mm) con impresso "2" su un lato
Ezevast 10 mg/ 40 mg compresse: compresse a forma di capsula, di colore da bianco a biancastro (16,4mm x 6,3 mm) con impresso "3" su un lato
Ezevast 10 mg/ 80 mg compresse: compresse a forma di capsula, di colore da bianco a biancastro (17,0mm x 8,0mm) con impresso "4" su un lato

Confezioni da 10, 30, 90 e 100 compresse in blister di OPA/alluminio/PVC all'interno di una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme
Italia

Produttore
Hennig Arzneimittel Gmbh & Co. KG

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Liebigstr aße 1-2
Flörsheim am Main
Hessen, 65439, Germania

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

Paesi Bassi: EZEVAST 10 mg/ 10mg, 20mg, 40mg, 80mg, tabletten
Italia: EZEVAST 10 mg/ 10mg, 20mg, 40mg, 80mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).