

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC<sup>®</sup>, compresse**

**Spirig HealthCare AG**

### ***Che cos'è Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC e quando si usa?***

Su prescrizione medica.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC contiene i due principi attivi atorvastatina ed ezetimibe. Questo medicamento abbassa i valori troppo elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL (colesterolo cattivo) e trigliceridi (sostanze lipidiche) nel sangue e aumenta il colesterolo HDL (colesterolo buono) nel sangue. È indicato per quei pazienti che presentano valori di colesterolo troppo elevati che non hanno potuto essere ridotti a sufficienza con la sola dieta.

In Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC i due principi attivi si completano nella loro azione ipocolesterolemizzante. Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC riduce l'assorbimento del colesterolo attraverso l'intestino tenue e inibisce la produzione naturale di colesterolo da parte del fegato.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC riduce gli alti valori di colesterolo e trigliceridi nel sangue. Il colesterolo è una delle molteplici sostanze lipidiche presenti nella circolazione sanguigna. Il colesterolo totale è composto in prevalenza da colesterolo LDL e HDL.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

Prima della terapia con Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC si deve seguire una dieta mirata per abbassare i valori di colesterolo e per ridurre il sovrappeso corporeo. La dieta povera di colesterolo deve essere proseguita anche durante il trattamento con Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC.

### ***Quando non si può assumere/usare Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?***

Non assuma Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC se presenta reazioni di ipersensibilità (allergia) all'ezetimibe, all'atorvastatina oppure ad uno dei componenti; se soffre di una malattia del fegato già manifesta o se la misurazione dei valori della sua funzionalità epatica (transaminasi sieriche) ha rivelato aumenti permanenti di origine non chiara; se ha in corso o auspica una gravidanza; o se allatta. Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, dato che non si dispone ancora di conoscenze sull'uso del medicamento in questa fascia di età.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?***

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se: soffre di una malattia renale; soffre di un'insufficienza funzionale della tiroide; in lei o nella sua famiglia si è manifestata una malattia muscolare ereditaria; in lei è già comparsa una lesione muscolare in associazione ad una statina o un fibrato; beve elevate quantità di alcol e/o ha sofferto in passato di una malattia del fegato; reagisce in maniera allergica a determinati zuccheri (intolleranza al galattosio congenita, carenza di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio), poiché Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC contiene lattosio.

Esami della funzionalità epatica dovrebbero essere effettuati dal medico prima di iniziare la terapia e successivamente ad intervalli regolari. Qualora un aumento dei valori della funzionalità epatica superasse di oltre 3 volte il valore normale e dovesse rimanere invariato per un tempo prolungato, si consiglia di ridurre la dose o di sospendere la terapia con Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC.

Se soffre di problemi di glicemia (diabete) oppure è a rischio di sviluppare problemi di questo genere, il suo medico la terrà sotto controllo per questa malattia durante il trattamento con Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC.



Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, compreso Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC. Se assume Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC dovrebbe evitare di consumare il succo di pompelmo in quantità rilevanti (oltre 1 litro al giorno); con quantità normali (1 bicchiere da 250 ml al giorno) è improbabile che si verifichino problemi.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC può influire sulla muscolatura scheletrica. Se si manifestano dolori, ipersensibilità, crampi o debolezza muscolari, specialmente se associati a febbre e malessere, consulti subito il suo medico.

Poiché la presa concomitante di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC con ogni medicamento indicato di seguito può aumentare il rischio di disturbi muscolari (vedi «Quali effetti collaterali può avere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?»), è particolarmente importante informare il suo medico se prende i medicinali seguenti: ciclosporina (Sandimmun®); medicinali antivirali per il trattamento dell'epatite C, p.es. telaprevir (Incivo®), boceprevir (Victrelis®), elbasvir o grazoprevir (i principi attivi di Zepatier®); medicinali o preparati contenenti colchicina; medicinali contro funghi, p.es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®) o voriconazolo (Vfend®); derivati dell'acido fibrico, p.es. gemfibrozil (Gevilon®), bezafibrato (Cedur®) o fenofibrato (Lipanthyl®); antibiotici come eritromicina (Erythrocin®), claritromicina (Klacid®), rifampicina, daptomicina o acido fusidico (Fucidin®); inibitori della proteasi dell'HIV, p.es. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), saquinavir (Invirase®), tipranavir (Aptivus®), darunavir (Prezista®) o fosamprenavir (Telzir®).

È anche importante informare il suo medico se prende anticoagulanti (medicamenti per fluidificare il sangue), medicinali per le malattie cardiocircolatorie come diltiazem (Dilzem®), digossina (Digoxin-Sandoz®) o preparati con amlodipina, medicinali per la terapia delle infezioni da HIV come efavirenz (Stocrin®), antiacidi (medicamenti contro l'iperacidità dello stomaco) o anticoncezionali orali (contraccettivi).

Con l'assunzione della combinazione di ezetimibe e atorvastatina sono stati riferiti effetti indesiderati che possono ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine. La risposta individuale ad Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC può variare (vedi «Quali effetti collaterali può avere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?»).

Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, la preghiamo di consultare il suo medico prima di prendere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC, se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere «Quali effetti collaterali può avere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?»).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Informi anche ogni medico che le prescrive un nuovo medicamento che sta prendendo Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC.

### ***Si può assumere/usare Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?***

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento. Non utilizzi Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC neanche se pianifica o sospetta una gravidanza. Se dovesse restare incinta durante il trattamento con Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC, interrompa l'assunzione del medicamento e si metta immediatamente in contatto con il suo medico. Durante l'assunzione di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC dovrebbe utilizzare un'efficace contraccezione. Non assuma Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC se allatta.

### ***Come usare Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?***



Il paziente dovrebbe seguire un'adeguata dieta per ridurre i valori di colesterolo, la quale dovrà essere proseguita anche durante il trattamento con Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC.

- Assuma ogni giorno indipendentemente dall'ora del giorno una compressa di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/10, 10/20, 10/40 o 10/80.
- Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Se il suo medico le ha prescritto Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC in combinazione con una resina a scambio anionico come la colestiramina (Quantalan®) o il colestipolo (Colestid®), Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC deve essere assunto almeno 2 ore prima oppure almeno 4 ore dopo la somministrazione della resina a scambio anionico.
- Assuma Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC secondo le indicazioni del suo medico. Prosegua l'assunzione degli altri medicinali ipocolesterolemizzanti fino a quando il suo medico non le dirà di sospenderla.

È importante che lei assuma giornalmente Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC esattamente come le è stato prescritto dal suo medico.

Anche quando assume medicinali per ridurre i valori del colesterolo è importante che questi vengano controllati regolarmente. Deve essere a conoscenza dei suoi attuali valori di colesterolo e anche dei valori che vuole raggiungere e mantenere.

#### *Cosa fare se ha assunto troppe compresse?*

Assuma Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC solo come le è stato prescritto. Se dovesse aver preso più compresse di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC di quelle prescritte, si rivolga subito al suo medico o al suo farmacista.

#### *Cosa fare se ha dimenticato di assumere una dose?*

Cerchi di assumere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC come le è stato prescritto dal medico. Se dovesse aver dimenticato una dose, continui come d'abitudine con una assunzione giornaliera.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?**

Gli effetti indesiderati sono stati lievi, di natura transitoria e di tipo e frequenza simili a quelli degli effetti indesiderati riscontrati dai pazienti in terapia con la sola ezetimibe o la sola atorvastatina.

I seguenti effetti collaterali sono stati riferiti con frequenza:

##### *Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):*

Diarrea e dolori muscolari.

##### *Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):*

Influenza; depressione; problemi di sonno; disturbi del sonno; vertigini; mal di testa; disturbi del gusto; formicolii; rallentamento della frequenza cardiaca; vampate di calore; respiro corto; malessere addominale; meteorismo; dolori (compresi quelli all'addome inferiore e superiore); stipsi; disturbi della digestione; flatulenza; evacuazioni frequenti; gastrite; nausea; disturbi gastrici; acne; orticaria; dolori articolari, mal di schiena; stanchezza muscolare, spasmi muscolari o debolezza muscolare; dolori alle estremità; debolezza inconsueta; senso di spossatezza; malessere generale; accumulo di liquidi nelle estremità (p.es. gonfiore delle caviglie); accumulo di liquidi; aumento dei valori ematici della funzionalità epatica o muscolare (CPK); aumento di peso.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione), miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari). Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione



doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione della combinazione di ezetimibe e atorvastatina, ezetimibe (Ezetrol® compresse) o atorvastatina (Sortis® compresse rivestite):

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100):* reazioni allergiche, inclusi gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla faringe che possono causare difficoltà respiratorie o di deglutizione (che possono richiedere un intervento immediato); dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare (che in casi molto rari possono permanere anche dopo la sospensione di ezetimibe e atorvastatina); crampi muscolari; gonfiore delle articolazioni; alterazioni negli esami del sangue e delle urine; infiammazione dei meati nasali; mal di gola; sangue dal naso; livelli elevati di glucosio nel sangue.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 1000):* problemi epatici; vomito; tosse; bruciore di stomaco; dolore al collo; appetito compromesso; perdita dell'appetito; dolore toracico; dolori; incubi; diminuzione della sensibilità al dolore e al tatto; bocca secca; percezioni sonore nell'orecchio e/o nella testa; eruttazione; eruzione cutanea e prurito; perdita di capelli; febbre; visione offuscata; stanchezza; sensazione che gli oggetti si muovano o ruotino; ipertensione arteriosa; accumulo di liquidi nelle estremità (ad es. caviglie gonfie); basso livello di glucosio nel sangue; aumento di peso; esame delle urine positivo alla presenza di globuli bianchi.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 10 000):* tenosinovite; disturbi visivi; impotenza; gonfiori, talvolta del viso o della bocca; formicolio; intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe. Eruzione cutanea che può manifestarsi sulla pelle o ulcere in bocca (reazione lichenoidale da farmaco), lesioni cutanee violacee (segni di infiammazione dei vasi sanguigni, vasculite).

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona trattata su 10 000):* rottura di tendine; perdita di memoria; perdita dell'udito; sanguinamenti anomali oppure lividi; eruzione cutanea con rilievi rossi, talvolta di forma discoidale e con lesioni centrali.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* eruzione cutanea e orticaria; infiammazione del pancreas; infiammazione muscolare; calcoli biliari; infiammazione della colecisti; ipertensione arteriosa; confusione; dimenticanza; compromissione della memoria; debolezza muscolare progressiva di avambracci, cosce, anche, spalle, collo e schiena, difficoltà ad alzarsi in piedi, salire le scale o sollevare le braccia sopra alla testa, cadute e difficoltà a rialzarsi dopo una caduta, sensazione generale di stanchezza; diminuzione delle piastrine; malattie gravi con grave esfoliazione e gonfiore della pelle, formazione di vescicole della pelle, della bocca, degli occhi o dei genitali e febbre; eruzione cutanea con macchie rosa-rosse specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi con possibile formazione di vescicole. Eventualmente si manifestano contemporaneamente anche sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolori muscolari; sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole ingrossate e risultati anomali degli esami del sangue (incluso aumento del numero di globuli bianchi [eosinofilia] e degli enzimi epatici); eruzione cutanea con rilievi rossi, talvolta di forma discoidale e con lesioni centrali; ingiallimento della pelle e/o degli occhi.

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi durante l'assunzione di statine: reazioni allergiche incluse malattie della pelle, delle articolazioni o dei reni; restringimento o occlusione dei vasi sanguigni; emorragie anomale oppure lividi sotto la pelle; stanchezza; mal di testa; respiro corto sotto sforzo; vertigini; pallore o ingiallimento della pelle e/o degli occhi; e malattia del fegato.

*Contatti immediatamente il suo medico, se durante l'uso di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC o dopo la sospensione di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC secondo le indicazioni del suo medico avverte dolori muscolari, dolorabilità muscolare, debolezza muscolare o crampi muscolari di origine indeterminata specialmente se associati a una temperatura elevata e malessere.* Questo perché in rari casi i disturbi muscolari possono essere gravi e comprendere anche la degradazione del tessuto muscolare, in grado di causare danni renali.

Parli con il suo medico ogni volta che ha la sensazione di avere un problema di ordine medico che potrebbe essere correlato ad Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC.

Se le è stato prescritto Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC, il suo medico dovrebbe sottoporla a esami del sangue per accertare lo stato del fegato, prima che lei inizi l'assunzione di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC e nel caso che insorgano sintomi di problemi epatici durante l'assunzione di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC. Si rivolga immediatamente al suo medico se manifesta i seguenti sintomi di problemi epatici:



stanchezza o debolezza, inappetenza, dolore alla parte superiore dell'addome, urina di colore scuro, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

### ***Indicazione di stoccaggio***

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C, nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC?***

#### ***Principi attivi***

Ogni compressa di Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC contiene 10 mg di ezetimibe e rispettivamente 10 mg (Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/10), 20 mg (Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/20), 40 mg (Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/40) oppure 80 mg (Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/80) di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

#### ***Sostanze ausiliarie***

Lattosio monoidrato, calcio carbonato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato (E 487), croscarmellosa sodica, povidone K30, idrossipropilcellulosa, magnesio stearate, polisorbato 80.

### ***Numero dell'omologazione***

68105 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/10: blister da 30 e 90 compresse.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/20: blister da 30 e 90 compresse.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/40: blister da 30 e 90 compresse.

Ezetimibe Atorvastatina Spirig HC 10/80: blister da 30 e 90 compresse.

### ***Titolare dell'omologazione***

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

