

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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 Simva Spirig HC[®], compresse

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Ezetimibe Simva Spirig HC e quando si usa?

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

Il suo medico le ha prescritto Ezetimibe Simva Spirig HC per ridurre 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.

Ezetimibe Simva Spirig HC deve essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

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

Quando non si può assumere Ezetimibe Simva Spirig HC?

Non assuma Ezetimibe Simva Spirig HC se presenta reazioni di ipersensibilità (allergia) all'ezetimibe, alla simvastatina oppure ad uno dei componenti. I pazienti che soffrono di una malattia epatica oppure che per motivi sconosciuti presentano alti valori di enzimi epatici nel sangue non devono utilizzare Ezetimibe Simva Spirig HC.

Inoltre, Ezetimibe Simva Spirig HC non deve essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento. Ezetimibe Simva 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.

Ezetimibe Simva Spirig HC non deve essere assunto, se prende uno o più dei seguenti medicinali: antimicotici, per es. itraconazolo (Sporanox[®]), ketoconazolo (Nizoral[®]), posaconazolo (Noxafil[®]) o voriconazolo (Vfend[®]); inibitori della proteasi dell'HIV, per es. indinavir (Crixivan[®]), nelfinavir (Viracept[®]), ritonavir (Norvir[®]), saquinavir (Invirase[®], Fortovase[®]); medicinali per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C, per es. boceprevir (Victrelis[®]) o telaprevir (Incivo[®]); antibiotici, per es. eritromicina (Erythrocine[®]), claritromicina (Klacid[®]), telitromicina; acido fusidico sistemico (Fucidin[®] compresse rivestite), determinati antidepressivi, per es. nefazodone (Nefadar[®]); medicinali contenenti cobicistat (Stribild[®]), gemfibrozil (Gevilon[®]), un derivato dell'acido fibrico usato per la riduzione del colesterolo; ciclosporina (Sandimmun[®]) e danazolo (Danatrol[®]).

In caso di incertezza consulti il medico per accertare se il medicamento che prende è compreso nella lista riportata sopra.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezetimibe Simva Spirig HC?



Informi il suo medico di tutti i problemi di salute di cui soffre o di cui ha sofferto, con particolare riguardo per problemi e malattie epatiche oppure allergie.

Raramente, durante la terapia con Ezetimibe Simva Spirig HC, sono stati osservati valori elevati in alcuni test del fegato (senza segni di malattia). Perciò, il suo medico effettuerà dei controlli periodici di questi valori di laboratorio. Ai pazienti che fanno uso eccessivo di alcolici o che hanno sofferto in passato di malattie del fegato, il medico prescriverà questo farmaco soltanto con misure precauzionali particolari. Informi perciò il suo medico se assume elevate quantità di alcool oppure se in precedenza ha sofferto di malattie epatiche.

Durante l'assunzione di questo medicamento il suo medico la terrà sotto stretto controllo per escludere la presenza di diabete o il rischio di insorgenza di diabete. Se presenta valori elevati di zucchero e grassi nel sangue, è sovrappeso e soffre di ipertensione, è probabile che sussista il rischio che lei possa sviluppare il diabete.

Consulti immediatamente il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabile. In casi rari i problemi muscolari possono essere gravi e portare ad una degenerazione muscolare, che può causare lesioni renali e, in casi più avanzati, anche la morte. Il rischio di degenerazione muscolare è maggiore in pazienti che assumono un dosaggio elevato di Ezetimibe Simva Spirig HC, in particolare con dosi pari a 10/80 mg, in pazienti anziani (di età pari o superiore a 65 anni), nelle donne e qualora vi siano lesioni renali preesistenti o disturbi alla tiroide.

Poiché la somministrazione di Ezetimibe Simva Spirig HC in concomitanza con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali o sostanze può aumentare il rischio di disturbi muscolari (vedere «*Quali effetti collaterali può avere Ezetimibe Simva Spirig HC?*»), è molto importante informare il medico se dovesse assumere uno dei medicinali o delle sostanze seguenti: l'immunosoppressivo ciclosporina (Sandimmun Neoral®); danazolo (Danatrol®); medicinali antimicotici come itraconazolo (Sporanox®) o ketoconazolo (Nizoral®), posaconazolo (Noxafil®) o voriconazolo (Vfend®); fibrati come per es. gemfibrozil (Gevilon®), ciprofibrato (Hyperlipen®), bezafibrato (Cedur®) o fenofibrato (Lipanthyl®); gli antibiotici eritromicina (Erythrocine®), claritromicina (Klacid®), telitromicina e acido fusidico (Fucidin®); inibitori della proteasi dell'HIV, per es. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®) e saquinavir (Invirase®), Fortovase®; medicinali antivirali per il trattamento dell'epatite C, per es. boceprevir (Victrelis®), telaprevir (Incivo®) elbasvir o grazoprevir (i principi attivi di Zepatier®); l'antidepressivo nefazodone (Nefadar®); medicinali contenenti cobicistat (Stribild®); amiodarone (Cordarone®), un medicamento per il trattamento dell'aritmia cardiaca; medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, dell'angina pectoris o di altre malattie cardiache come verapamil (Isoptin®), diltiazem (Dilzem®) o amlodipina (Norvasc®); lomitapide (un medicamento per il trattamento di una rara e grave forma di malattia genetica di colesterolo); daptomicina (un medicamento per il trattamento di infezioni complicate della pelle e della struttura della pelle e della batteriemia); ticagrelor (Brilique®, antiaggregante piastrinico) succo di pompelmo (il consumo è da evitare durante l'assunzione di Ezetimibe Simva Spirig HC).

È importante informare il suo medico se assume anticoagulanti (medicamenti per fluidificare il sangue) come il fenprocumone (Marcoumar®) oppure l'acenocumarolo (Sintrom®) ed anche la colchicina (un medicamento contro la gotta), la niacina o la digossina.

Alcuni di questi medicinali sono già citati nella sezione «*Quando non si può a Ezetimibe Simva Spirig HC?*».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

A causa dei possibili effetti collaterali questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe Simva 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 Simva 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!), o se è di origine asiatica.

Comunichi anche al medico che le prescrive un nuovo medicamento che sta prendendo Ezetimibe Simva Spirig HC.

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

Ezetimibe Simva Spirig HC non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento. Non utilizzi Ezetimibe Simva Spirig HC neanche se pianifica o sospetta una gravidanza. Se dovesse restare incinta durante il trattamento con Ezetimibe Simva Spirig HC, interrompa l'assunzione del medicamento e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Come usare Ezetimibe Simva Spirig HC?

Prima di iniziare il trattamento con Ezetimibe Simva Spirig HC bisogna seguire un'adeguata dieta per ridurre i valori di colesterolo, la quale dovrà essere proseguita anche durante il trattamento.

- La dose usuale all'inizio della terapia è di 1 compressa di Ezetimibe Simva Spirig HC 10/10 alla sera. A seconda della situazione e della risposta, il medico potrà aumentare gradualmente la dose a 1 compressa di Ezetimibe Simva Spirig HC 10/20, Ezetimibe Simva Spirig HC 10/40 o Ezetimibe Simva Spirig HC 10/80.
- A causa dell'aumento del rischio di problemi muscolari, la dose di Ezetimibe Simva Spirig HC 10/80 mg è destinata esclusivamente a pazienti che hanno assunto continuativamente la dose 10/80 mg senza problemi muscolari gravi. Con il dosaggio 10/80 mg gli effetti collaterali insorgono con maggiore frequenza.
- Ezetimibe Simva Spirig HC può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Se il suo medico le ha prescritto Ezetimibe Simva Spirig HC in combinazione con una resina a scambio anionico come la colestiramina (Quantalan®) o il colestipolo (Colestid®), Ezetimibe Simva Spirig HC deve essere assunto almeno 2 ore prima oppure almeno 4 ore dopo la somministrazione della resina a scambio anionico.
- Assuma Ezetimibe Simva Spirig HC secondo le indicazioni del suo medico. Proseguia l'assunzione degli altri medicinali ipocolesterolemizzanti fino a quando il suo medico non le dirà di sospenderla.

È importante che lei assuma giornalmente Ezetimibe Simva 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?

Se dovesse aver preso più compresse di quelle prescritte, si rivolga al medico o al farmacista.

Cosa fare se ha dimenticato di assumere una dose?

Cerchi di assumere Ezetimibe Simva Spirig HC come le è stato prescritto dal medico. Se dovesse aver dimenticato una dose, non la recuperi prendendo una dose extra, bensì prosegua il giorno successivo con la normale assunzione.

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 Simva Spirig HC?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



Dolori muscolari (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezetimibe Simva Spirig HC?»).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Perdita di peso corporeo, capogiro, mal di testa, formicolii, dolori addominali, disturbi della digestione, meteorismo, nausea, vomito, gonfiore addominale, diarrea, secchezza della bocca, bruciore di stomaco, eruzione cutanea, prurito, orticaria, dolori articolari, dolori muscolari, sensibilità e debolezza della muscolatura, crampi muscolari, dolori alla nuca, dolori alle braccia e alle gambe, mal di schiena, stanchezza o debolezza insolite, astenia, dolori toracici, gonfiori (soprattutto alle mani, ai piedi e al viso), disturbi del sonno, insonnia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Infiammazione del cavo orofaringeo, ipersensibilità, mancanza di appetito, riduzione dell'appetito, ansia, depressione, riduzione della libido, mancanza di energia, accessi di rossore con vampate di calore, ipertensione sanguigna, disturbi della respirazione compresa tosse ostinata e/o affanno respiratorio o febbre, sangue dal naso, infiammazione della mucosa gastrica, acne, perdita dei capelli, sudorazione eccessiva, psoriasi, dolore al fianco, gonfiore delle articolazioni, dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare, frequente stimolo a urinare, disturbi dell'erezione, sete.

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione di ezetimibe (Ezetrol® compresse) o simvastatina (Zocor® compresse rivestite) (preparati che contengono uno dei principi attivi di Ezetimibe Simva Spirig HC): problemi di fegato (talvolta seri), stipsi, rigurgito acido, reazioni allergiche, inclusi gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla faringe che possono causare difficoltà respiratorie o di deglutizione (che necessitano di un intervento immediato), eruzioni cutanee e orticaria, eruzioni cutanee con gonfiori arrossati (talvolta di forma circolare con lesioni centrali), dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare (che in casi molto rari non scompaiono anche dopo la sospensione di Ezetimibe Simva Spirig HC), pancreatite, calcoli biliari, infiammazione alla cistifellea, problemi di memoria, amnesia, confusione. Sono stati osservati singoli casi di disturbi al tendine d'Achille, raramente associati alla rottura del tendine d'Achille.

Si può verificare l'insorgenza di diabete – la probabilità è maggiore se presenta livelli elevati di zucchero e grassi nel sangue, se è sovrappeso e soffre di ipertensione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto controllo a questo riguardo durante il trattamento con questo medicamento.

Se le è stato prescritto Ezetimibe Simva Spirig HC, il suo medico potrebbe eventualmente effettuare analisi del sangue per accertare lo stato del fegato, prima che lei inizi con l'assunzione di Ezetimibe Simva Spirig HC e nel caso che insorgano sintomi di problemi epatici durante l'assunzione di Ezetimibe Simva 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.

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.

Gravi malattie con intensa desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vescicole sulla pelle, in bocca, negli occhi, sui genitali e febbre; eruzione cutanea con macchie rosa-rosseastre, in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono formare delle vescicole. Contemporaneamente, possono comparire sintomi simil-influenzali quali febbre, brividi o dolori muscolari; sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, tumefazione dei linfonodi e risultati degli esami del sangue anomali (tra cui aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) e degli enzimi epatici).

Informi il suo medico o il suo farmacista se osserva uno qualsiasi di questi sintomi o altri disturbi in relazione all'assunzione di Ezetimibe Simva Spirig HC.

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



Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere 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 Simva Spirig HC?

Ogni compressa di Ezetimibe Simva Spirig HC contiene

Principi attivi

10 mg di ezetimibe e 10 mg (Ezetimibe Simva Spirig HC 10/10, su un lato è impressa la scritta «511»), 20 mg (Ezetimibe Simva Spirig HC 10/20, su un lato è impressa la scritta «512»), 40 mg (Ezetimibe Simva Spirig HC 10/40, su un lato è impressa la scritta «513») oppure 80 mg (Ezetimibe Simva Spirig HC 10/80, su un lato è impressa la scritta «515») di simvastatina.

Sostanze ausiliarie

Acido ascorbico, acido citrico, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, propile gallato (E310), butilidrossianisolo (E320), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

66233 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ezetimibe Simva Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ezetimibe Simva Spirig HC 10/10: blister da 30 e 100 compresse.

Ezetimibe Simva Spirig HC 10/20: blister da 30 e 100 compresse.

Ezetimibe Simva Spirig HC 10/40: blister da 30 e 100 compresse.

Ezetimibe Simva Spirig HC 10/80: blister da 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

