

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha contiene due diversi principi attivi in un'unica compressa rivestita con film. Uno dei principi attivi è la rosuvastatina, che appartiene al gruppo delle cosiddette statine, l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha viene utilizzato nei pazienti adulti per il trattamento di valori elevati di grassi (colesterolo, trigliceridi) nel sangue nel caso in cui la dieta ed altre misure da sole non abbiano raggiunto un risultato soddisfacente. Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha riduce l'alto valore del colesterolo totale, il colesterolo LDL (colesterolo cattivo) e aumenta il colesterolo HDL (colesterolo buono). Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha viene utilizzato in aggiunta ad una dieta. Il principio attivo ezetimibe ostacola il riassorbimento del colesterolo nell'intestino tenue. Il principio attivo rosuvastatina riduce i valori del colesterolo inibendo la produzione endogena di colesterolo nel fegato.

Il suo medico potrà prescrivere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha se lei assume già rosuvastatina ed ezetimibe allo stesso dosaggio.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima e durante il trattamento con Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, si deve seguire una dieta povera di colesterolo e grassi, praticare attività fisica e combattere un eventuale sovrappeso.

Quando non si può assumere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?

Non assuma Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha se presenta reazioni di ipersensibilità (allergiche) verso uno dei principi attivi o uno dei componenti.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha non deve essere assunto se ha problemi epatici o se i livelli degli enzimi epatici nel suo sangue sono aumentati per motivi sconosciuti. Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha non deve neppure essere assunto se soffre di muscoli dolenti o altri dolori muscolari in maniera ripetuta o per cause non chiare, se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa o durante un trattamento con ciclosporina, un medicamento che influisce sul sistema immunitario.

Inoltre, il dosaggio da 10 mg/40 mg non deve essere assunto se soffre di un disturbo della funzionalità renale o di ipotiroidismo (diminuzione della produzione di ormoni tiroidei), se è di origine asiatica, se assume contemporaneamente fibrati, se consuma alcol in modo eccessivo, se ha sofferto di muscoli dolenti o altri dolori muscolari in maniera ripetuta o per cause non chiare, se ha un'anamnesi personale o familiare di malattie muscolari ereditarie o se ha già manifestato malattie muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare il colesterolo. Non deve assumere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha se è incinta, se desidera una gravidanza e durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?

Informi il medico se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:

- medicinali anticoagulanti (ad es. fenprocumone, acenocumarolo, ticagrelor, clopidogrel)
- gemfibrozil o altri medicinali ipolipermizzanti
- fostamatinib (per il trattamento della piastrinopenia)



- febuxostat (per il trattamento e la prevenzione di livelli elevati di acido urico nel sangue),
- teriflunomide (per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente)
- leflunomide (per il trattamento dell'artrite)
- medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (acido fusidico) o di infezioni virali, da soli o in combinazione, ad es. lopinavir/ritonavir, ritonavir/atazanavir, lopinavir e/o tipranavir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, grazoprevir, elbasvir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, darunavir, glecaprevir, pibrentasvir (comprese le infezioni da HIV)
- capmatinib, regorafenib e darolutamide (per il trattamento del cancro)
- roxadustat o vadadustat (medicamento che aumenta il numero dei globuli rossi e il livello di emoglobina nei pazienti con malattia renale cronica)
- enasidenib (per il trattamento della leucemia mieloide acuta)
- tafamidis (per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina)
- momelotinib (per il trattamento della splenomegalia patologica o dell'anemia da moderata a grave)
- medicinali contro l'iperacidità gastrica (antiacidi)
- eltrombopag (per il trattamento dei disturbi emorragici)
- dronedarone (per il trattamento delle aritmie cardiache)
- itraconacolo (per il trattamento delle micosi)
- eritromicina (un antibiotico)
- baicalina (un integratore alimentare)

Informi il suo medico prima di cominciare il trattamento di tutte le malattie di cui soffre o ha sofferto in precedenza, in particolare se ha problemi al fegato o ai reni, se soffre di dolori muscolari inspiegabili o se assume regolarmente quantità elevate di alcool.

Consulti senza indugio il suo medico se, durante il trattamento con Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, si manifestano dolori muscolari e crampi muscolari inspiegabili, in particolare in associazione con febbre, malessere, nausea, vomito o urina scura.

In caso di ricovero in ospedale informi il personale medico che assume Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, perché probabilmente è indicato sospendere il medicamento per un certo periodo di tempo.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, perché durante il trattamento con Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha si possono manifestare vertigini.

Prima di cominciare a prendere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di una ipofunzione della tiroide,
- lei o un membro della sua famiglia ha sofferto in passato di lesioni muscolari,
- soffre di una persistente debolezza muscolare. Per la diagnosi e il trattamento potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali.
- ha già manifestato una lesione muscolare in associazione con medicinali per abbassare il colesterolo, quali per es. una statina o un fibrato,
- presenta valori di glicemia/di HbA1c elevati,
- soffre o ha sofferto di miastenia (una malattia che causa debolezza muscolare generalizzata, compresa, in alcuni casi, la debolezza dei muscoli respiratori) o di miastenia oculare (una malattia che causa debolezza dei muscoli degli occhi), perché le statine possono talvolta aggravare questa condizione o portare alla comparsa di miastenia (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?»),



- soffre di gravi problemi respiratori,
- è di origine asiatica (Giappone, Cina, Filippine, Vietnam, Corea e India). Il medico dovrà selezionare una dose di ezetimibe-rosuvastatina adatta per lei.

Il medico deve effettuare esami della funzionalità epatica prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso della terapia stessa. Qualora si verificasse un aumento dei valori della funzionalità epatica di oltre 3 volte il valore normale e questo si protraesse a lungo, si consiglia di ridurre la dose o di sospendere la terapia con Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha.

Durante il trattamento con questo medicamento, il medico la terrà sotto stretta osservazione se soffre di diabete (diabete mellito) oppure è a rischio di sviluppare questa malattia. Il rischio di sviluppare il diabete sussiste se ha tassi elevati di glucosio e di grassi nel sangue, se è sovrappeso o se è iperteso.

È richiesta particolare prudenza nell'uso del dosaggio da 10 mg/40 mg. La somministrazione deve avvenire solo sotto rigoroso controllo medico.

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

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

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

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

Si può assumere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha se è incinta, se desidera una gravidanza e durante l'allattamento. Qualora rimanesse incinta durante il trattamento con Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, deve sospendere la terapia e informare il suo medico.

Le donne in età fertile possono prendere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha solo se utilizzano un metodo di contraccezione attiva.

Come usare Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose giornaliera consigliata per gli adulti corrisponde a una compressa rivestita con film del dosaggio prescritto. Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha può essere assunto a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo. Ingerisca ogni compressa rivestita con film intera con un sorso d'acqua.

Assuma il medicamento ogni giorno e sempre alla stessa ora.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha non è indicato all'inizio di una terapia. L'avvio al trattamento o, se necessario, l'adeguamento della dose deve avvenire solo con la somministrazione separata dei singoli principi attivi. Una volta determinata la dose adeguata è possibile passare al dosaggio corrispondente di Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha.

È importante che i valori del colesterolo vengano controllati regolarmente. Deve essere a conoscenza dei suoi attuali valori di colesterolo e dei valori che vuole raggiungere e mantenere.

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.

Cosa fare se si dimentica una dose?

Cerchi di assumere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha come le è stato prescritto. Se malgrado ciò dovesse dimenticare una dose, non la recuperi assumendo una dose extra, ma prosegua il giorno seguente come d'abitudine con la normale assunzione.



Cosa fare se ha assunto troppe compresse?

Se avesse assunto più compresse di Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha rispetto a quelle prescritte, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?

In seguito all'assunzione di Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, dolori addominali, stitichezza, nausea, diarrea, meteorismo, dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?»), stanchezza, vertigini e sensazione di debolezza generale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Formicolio, bocca secca, mal di stomaco, prurito, eruzioni cutanee, orticaria, mal di schiena, debolezza muscolare, crampi muscolari, dolori, dolori articolari, dolori alla nuca, dolori toracici, dolori alle braccia e alle gambe, stanchezza o debolezza insolite, gonfiori, soprattutto alle mani e ai piedi, tosse, disturbi digestivi, bruciore di stomaco, riduzione dell'appetito, vampate di calore, pressione arteriosa elevata.

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

Infiammazione del pancreas.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Perdita della memoria, itterizia e infiammazione del fegato, sangue nell'urina, sensazione di insensibilità e/o formicolio alle braccia e alle gambe (neuropatia periferica).

Inoltre, durante l'assunzione di ezetimibe o di rosuvastatina da soli sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: reazioni allergiche (che necessitano un intervento immediato), inclusi l'edema al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla faringe, che possono causare difficoltà respiratorie o di deglutizione, grave malattia 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-rosse, 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), eruzione cutanea rossastra in rilievo, a volte con focolai di forma discoide, gravi reazioni cutanee con lesioni, formazione di ulcere o vesciche, aumento della glicemia (HbA1c), disturbi del sonno compresa insonnia e incubi, depressione, disturbi della funzione sessuale, ingrossamento delle mammelle sia nella donna che nell'uomo (ginecomastia), problemi epatici, calcoli alla cistifellea, infiammazione della vescicola biliare, accumulo di liquidi nei tessuti, respiro corto, problemi respiratori compresa tosse stizzosa e/o respiro corto o febbre. In casi isolati sono stati osservati disturbi al tendine di Achille, raramente associati ad una lacerazione del tendine stesso.

Inoltre, sono stati segnalati casi di eruzione cutanea o infiammazione della mucosa della bocca (esantema lichenoidale da medicamento).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Miastenia grave (una malattia che causa debolezza muscolare generalizzata, inclusa in alcuni casi la debolezza dei muscoli respiratori), miastenia oculare (una malattia che causa debolezza muscolare degli occhi), reazione anafilattica (una reazione allergica acuta del sistema immunitario).

Si rivolga al suo medico se avverte una sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro corto.

Interrompere l'assunzione di Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha e contattare immediatamente il medico se si sviluppano

•



chiazze rossastre non elevate, simili a bersagli o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

- un'eruzione cutanea diffusa, un'elevata temperatura corporea e un ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).

Se è in trattamento con il dosaggio da 10 mg/40 mg, il suo medico potrebbe controllare la sua funzionalità renale, poiché durante il trattamento può verificarsi un aumento della quantità di proteine presenti nelle urine. Nella maggior parte dei casi la quantità di proteine si normalizza con il proseguimento del trattamento.

Se dovesse eliminare urina di colore marrone, avere dolori addominali acuti, la pelle o gli occhi (la sclera) di colore giallo, percepire un prurito generale oppure avere le feci chiare, si metta in contatto con il suo medico perché potrebbe trattarsi di segni di problemi epatici.

Se sta assumendo un medicamento anticoagulante, come per es. Marcoumar, è possibile che il suo medico determinerà il tempo di Quick più spesso del solito. Si metta in contatto con il suo medico in caso di un'emorragia anomala.

È possibile che il suo medico la sottoponga a regolari controlli del sangue per verificare la funzione epatica prima e dopo l'inizio del trattamento.

Dato che in casi rari i problemi muscolari possono essere gravi, si rivolga immediatamente al suo medico in caso di dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare di natura inspiegabile o di durata più lunga del previsto.

Per controllare la funzione muscolare viene eventualmente effettuato un esame del sangue.

In casi rari si possono manifestare anche altri effetti collaterali, alcuni dei quali possono essere gravi. Chieda al suo medico o al suo farmacista ulteriori informazioni sugli effetti collaterali. Queste persone sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.

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.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperatura non superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di ezetimibe e 5 mg, 10 mg o 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio).

Sostanze ausiliarie



Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone K 29-32, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, macrogol 4000, titanio diossido (E171); *inoltre, nelle compresse rivestite con film da 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg e 10 mg/20 mg: ossido di ferro giallo (E172), talco; inoltre, nelle compresse rivestite con film da 10 mg/5 mg: ossido di ferro rosso (E172).*

Numero dell'omologazione

68437 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/5 mg: blister da 30 e 90 compresse rivestite con film

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/10 mg: blister da 30 e 90 compresse rivestite con film

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/20 mg: blister da 30 e 90 compresse rivestite con film

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/40 mg: blister da 30 e 90 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 8.1

