

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.

EZETROL®

Organon GmbH

Che cos'è EZETROL e quando si usa?

Ezetrol (ezetimibe) è un medicamento ipocolesterolemizzante, utilizzato su prescrizione medica. È indicato per pazienti che presentano alti valori di colesterolo e per i quali la sola dieta non è sufficiente a ridurre questi valori. Ezetrol riduce l'alto valore del colesterolo totale, il colesterolo LDL (colesterolo cattivo) e aumenta il colesterolo HDL (colesterolo buono). Ezetrol viene utilizzato in aggiunta ad una dieta. Può essere utilizzato in combinazione con altri medicamentos ipocolesterolemizzanti, per es. statine, oppure con il fenofibrato, un altro medicamento ipocolesterolemizzante, oppure da solo.

Ezetrol ostacola il riassorbimento del colesterolo nell'intestino tenue. Le statine e il fenofibrato, un'altra classe di sostanze, riducono i valori del colesterolo secondo un altro meccanismo: inibiscono la produzione endogena di colesterolo nel fegato. In questo modo Ezetrol completa l'effetto ipocolesterolemizzante delle statine e del fenofibrato.

Il suo medico le ha prescritto Ezetrol per ridurre gli alti valori di colesterolo 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.

Se soffre di sitosterolemia il suo medico le prescriverà Ezetrol per ridurre gli alti valori degli steroli vegetali nel sangue.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima della terapia con Ezetrol si deve seguire una dieta mirata per abbassare i valori di colesterolo e per ridurre il peso corporeo in eccesso. La dieta povera di grassi e colesterolo deve essere proseguita anche durante il trattamento con Ezetrol.

Quando non si può assumere EZETROL?

Non assuma Ezetrol se presenta reazioni di ipersensibilità (allergiche) verso il principio attivo oppure qualsiasi altra componente.

Ezetrol non deve essere utilizzato per bambini al di sotto dei 10 anni, non si dispone ancora di conoscenze in questa fascia d'età.

Non assuma Ezetrol con una statina se soffrono di una malattia del fegato, neanche durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di EZETROL?

Ezetrol non deve essere assunto da pazienti che soffrono di medie o gravi malattie epatiche. Informi il suo medico su tutti i problemi di salute di cui soffre o di cui ha sofferto in precedenza, in particolare se si tratta di problemi o malattie epatiche oppure allergie.

Ezetrol non deve essere utilizzato in combinazione con altri medicamentos ipocolesterolemizzanti che appartengono al gruppo dei fibrati. Ezetrol può essere utilizzato però in combinazione con il fenofibrato.

Informi immediatamente il suo medico se dovesse percepire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare non spiegabili o se questi sintomi sono già comparsi nell'ambito di una terapia con un medicamento ipocolesterolemizzante. Questo è molto importante perché in casi rari i problemi muscolari si rivelano gravi e possono condurre ad una perdita della massa muscolare con conseguente danno renale.



Informi il suo medico se prendere medicinali ipocolesterolemizzanti.

A causa degli effetti collaterali questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

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

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

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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere EZETROL durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta oppure se sta pianificando una gravidanza. In questi casi Ezetrol potrebbe non essere indicato per lei. Si rivolga al suo medico.

Ezetrol può passare nel latte materno. Informi il suo medico se sta allattando.

Medicinali del gruppo delle statine non devono essere somministrati durante una gravidanza o l'allattamento. Donne in età fertile possono utilizzare una combinazione di Ezetrol con medicinali del gruppo delle statine solo a condizione che si effettui una contraccezione attiva. Se nonostante questo dovesse restare incinta, deve sospendere immediatamente la combinazione terapeutica di Ezetrol con medicinali del gruppo delle statine e discutere la situazione con il suo medico.

Come usare EZETROL?

- Assuma ogni giorno indipendentemente dall'ora una compressa da 10 mg.
- Ezetrol può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Il suo medico le può prescrivere Ezetrol in combinazione con altri medicinali, le cosiddette statine oppure con un medicinale conosciuto come fenofibrato, allo scopo di mantenere meglio sotto controllo i valori del colesterolo.

Se assume una statina oppure il fenofibrato può prendere Ezetrol e l'altro medicinale allo stesso momento.

Se il suo medico le ha prescritto Ezetrol in combinazione con una resina a scambio ionico p.e. la colestiramina (Quantalan®) o colestipolo (Colestid®), Ezetrol deve essere assunto almeno 2 ore prima oppure 4 ore dopo la somministrazione della resina a scambio ionico.

Assuma Ezetrol secondo le indicazioni del suo medico. Proseguire la somministrazione dell'altro medicinale ipocolesterolemizzante fino a quando il suo medico non le dirà di sospendere.

È importante che lei assuma giornalmente Ezetrol 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 dei valori che vuole raggiungere e mantenere.

Non modifichi di sua iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'efficacia del medicinale sia troppo debole oppure troppo forte, contatti il suo medico o il suo farmacista.

Utilizzo nei bambini

Ezetrol non deve essere utilizzato per bambini con età inferiore a 10 anni.

Cosa fare se si dimentica una dose?

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



assunzione.

Cosa si deve fare se ha assunto troppe compresse?

Se avesse assunto più compresse di Ezetrol rispetto a quelle prescritte, si rivolga al suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere EZETROL?

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati quando Ezetrol era stato utilizzato da solo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Dolori addominali, diarrea, meteorismo e stanchezza

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

Tosse, disturbi digestivi, bruciore di stomaco, nausea, dolori articolari, crampi muscolari, dolori alla nuca, riduzione dell'appetito, dolori, dolori toracici, vampate di calore, pressione arteriosa elevata

Inoltre, i seguenti effetti collaterali sono stati riportati quando Ezetrol è stato utilizzato in combinazione con una statina.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Cefalea, nonché dolore, sensibilità o debolezza muscolare

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, dolori alle braccia e alle gambe, stanchezza o debolezza insolite, gonfiori, soprattutto alle mani e ai piedi

Spesso, quando Ezetrol è stato utilizzato con fenofibrato, è stato riportato il seguente effetto collaterale:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

dolori addominali

Inoltre durante la normale somministrazione 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, eruzioni cutanee e orticaria, 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), eruzione cutanea rossastra in rilievo, a volte con focolai di forma discoide, dolori articolari, infiammazione della ghiandola pancreatica, stipsi, vertigini, formicolio, depressione, problemi epatici, calcoli alla cistifellea, infiammazione della vescicola biliare, dolori muscolari, debolezza muscolare, stanchezza o debolezza insolite, respiro corto. I problemi muscolari in casi rari possono risultare gravi, è quindi necessario consultare il proprio medico non appena si dovesse percepire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare. 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 problemi epatici.

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

Se le è stato prescritto Ezetrol con una statina 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.



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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservi nella confezione originale a una temperatura non superiore a 30° C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene EZETROL?

Contiene una compressa

Principio attivo

10 mg ezetimibe

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone (K29-32), croscarmellosio sodica, sodio dodecile solfato, magnesio stearato

Numero dell'omologazione

56195 (Swissmedic)

Dove è ottenibile EZETROL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni blister da 28 e 98 compresse da 10 mg

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

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

OG-0653-HMV4-full-declaration-RCN100001601-CH

