

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.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva compresse

Mepha Pharma AG

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

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva i due principi attivi si completano nella loro azione ipocolesterolemizzante. Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva deve essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima della terapia con Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva.

Quando non si può assumere Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?

Non assuma Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva.

Inoltre, Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva non deve essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento. Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 (Erythrocin®), 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?



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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva, 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva, 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?*»), 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva).

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 assumere Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ezetimib-Simvastatin-Mepha.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?»).

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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva.

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

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

Come usare Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?

Prima di iniziare il trattamento con Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/10 una volta al giorno alla sera. A seconda della situazione e della risposta, il medico potrà aumentare gradualmente la dose a 1 compressa di Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/20, Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/40 o Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/80.
- A causa dell'aumento del rischio di problemi muscolari, la dose di Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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.
- Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Se il suo medico le ha prescritto Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva in combinazione con una resina a scambio anionico come la colestiramina (Quantalan®) o il colestipolo (Colestid®), Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva deve essere assunto almeno 2 ore prima oppure almeno 4 ore dopo la somministrazione della resina a scambio anionico.
- Assuma Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva secondo le indicazioni del suo medico. Proseguo l'assunzione degli altri medicinali ipocolesterolemizzanti fino a quando il suo medico non le dirà di sospenderla.

È importante che lei assuma giornalmente Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva di quelle prescritte, si rivolga al medico o al farmacista.

Cosa fare se ha dimenticato di assumere una dose?

Cerchi di assumere Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Dolori muscolari (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?»).

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

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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva): 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva), 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva, il suo medico potrebbe eventualmente effettuare analisi del sangue per accertare lo stato del fegato, prima che lei inizi con l'assunzione di Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva e nel caso che insorgano sintomi di problemi epatici durante l'assunzione di Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva. 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-rossastre, 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva.



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, a temperature non 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 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva?

Ogni compressa di Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva contiene

Principi attivi

10 mg di ezetimibe e 10 mg (Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/10), 20 mg (Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/20), 40 mg (Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/40) oppure 80 mg (Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/80) di simvastatina come principi attivi.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica (E468) (prodotta da cotone geneticamente modificato), cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico, butilidrossianisolo (E320), propile gallato, magnesio stearato, ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172).

Numero dell'omologazione

67074 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/10: blister da 28 e 98 compresse.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/20: blister da 28 e 98 compresse.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/40: blister da 28 e 100 compresse.

Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/80: blister da 28 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 10.1

