

EZETROL® 10 mg compresse

(riassunto del foglietto a cura della Farmacia Vaticana, per l'uso interno della Farmacia)

Una compressa contiene: Principio attivo: 10 mg di ezetimib.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio croscarmellosso, sodio dodecilsolfato, stearato di magnesio.

1. Che cosa sono le compresse di EZETROL®10 mg e a quali scopi vengono usati?

EZETROL®10 mg appartiene al gruppo di farmaci per diminuire i lipidi ematici (in particolare i livelli di colesterolo). Il suo meccanismo d'azione si basa sulla diminuzione di assorbimento di colesterolo da parte dell'intestino tenue. EZETROL®10 mg e le statine (una classe di farmaci che diminuiscono il colesterolo agendo a livello di fegato) si completano a vicenda nella loro azione ipocolesterolemizzante.

Le compresse di EZETROL® 10 mg vengono usate in associazione ad una dieta nei:

- Pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria (eterozigosi familiare e non familiare) insieme con una statina, nei quali il trattamento con la sola statina non è sufficiente.
- Pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria (eterozigosi familiare e non familiare), nei quali il trattamento con le statine o non è opportuno o non è tollerato.
- Pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare di tipo omozigotico, insieme con una statina e con altri trattamenti.
- Pazienti affetti da sitosterolemia omozigote (fitosterolemia).

2. A che cosa bisogna fare attenzione prima di iniziare la cura con EZETROL®10 mg?

Se si deve assumere EZETROL®10 mg con una statina, controllare accuratamente le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo della statina in questione.

EZETROL®10 mg non può essere assunto:

-se il Paziente è allergico nei confronti del principio attivo o di uno qualsiasi degli eccipienti di EZETROL®10 mg.

EZETROL®10 mg non può essere assunto con una statina:

- se il Paziente soffre di una patologia epatica in fase attiva o se gli indicatori ematici della funzionalità epatica, senza un motivo accertato, risultino rialzati per periodo protratto.
- durante la gravidanza.
- durante l'allattamento al seno.

Si richiede una particolare prudenza nell'utilizzo di EZETROL®10 mg:

-Quando EZETROL®10 mg viene associato con una statina, è necessario controllare la funzionalità epatica (le transaminasi) prima di iniziare il trattamento e poi con la frequenza prevista per la statina in questione (vedere al punto "4. Quali effetti collaterali sono possibili?").

-in caso di disturbi epatici da moderati a gravi, non è raccomandato l'utilizzo di EZETROL®10 mg. **Muscolatura scheletrica (striata):**

Durante il trattamento con EZETROL®10 mg sono possibili malattie della muscolatura scheletrica (miopatie o rabdomiolisi). Queste patologie insorgono molto raramente e soprattutto nei Pazienti, che al EZETROL®10 mg associano le statine o altre medicine, che sono anche loro in grado di aumentare il rischio di tali patologie.

Se durante la cura con EZETROL®10 mg, il Paziente dovesse notare dei dolori muscolari di origine non chiara o osservare l'ipersensibilità o la debolezza della

muscolatura, deve rivolgersi immediatamente al Medico curante, in quanto le patologie a carico dell'apparato muscolare in alcuni casi possono essere gravi (inclusa la necrosi delle fibrocellule muscoloscheletriche 'rabdomiolisi' con la conseguente insufficienza renale).

Se il Medico curante abbia il sospetto o abbia diagnosticato una miopatia, si deve immediatamente sospendere la somministrazione di EZETROL®10 mg, di statine o altri farmaci associati. In seguito il Medico farà approfondire gli esami di laboratorio.

Fibrati

Non si consiglia di utilizzare EZETROL®10 mg assieme ai fibrati, in quanto non sono state studiate la tolleranza e l'efficacia di tali associazioni.

Ciclosporina

Se il Paziente è sottoposto alla terapia con la ciclosporina, il trattamento con EZETROL®10 mg va iniziato con prudenza e proseguito sotto il regolare controllo da parte del Medico.

Warfarina

Se il Paziente oltre a prendere EZETROL®10 mg è sotto cura con la warfarina (un farmaco anticoagulante), il Medico dovrà sorvegliare i valori di coagulazione.

Gravidanza

Dato che durante la gravidanza non si possono assumere le statine, altresì non si può in questo periodo utilizzare l'associazione statine- ezetimib. Se la Paziente è in gravidanza o la sta programmando, le compresse EZETROL®10 mg non sono consigliabili. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto dannoso di ezetimib nei confronti della prole. Siccome manca l'esperienza clinica circa l'impiego del farmaco nelle donne gravidi, utilizzare EZETROL®10 mg in questa categoria delle Pazienti solo dopo un'attenta valutazione del bilancio rischi-benefici.

Allattamento

Dal momento che non si sa, se ezetimib passa nel latte materno, le compresse di EZETROL®10 mg non devono essere utilizzate durante l'allattamento al seno. Se la donna allatta al seno, non si deve neppure usare l'associazione di EZETROL®10 mg con le statine.

Bambini

Non si raccomanda l'utilizzo di EZETROL®10 mg nei bambini al di sotto di 10 anni, perché manca la sufficiente esperienza clinica.

Capacità di guida degli autoveicoli e di utilizzare dei macchinari pericolosi:

È improbabile che EZETROL®10 mg possa incidere sulla capacità del Paziente di guidare degli automobili o di utilizzare dei macchinari.

Informazioni importanti su certi eccipienti di EZETROL®10 mg:

Il farmaco contiene il lattosio. Se il Paziente soffre di intolleranze per certi carboidrati, prima di assumere EZETROL®10 mg deve consultare il Medico curante.

Interazioni con altri medicinali

Se il Paziente assume o ha assunto da poco altre medicine (inclusi altri farmaci ipolipemizzanti), anche se dovesse trattarsi di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, si deve informare il Medico o il Farmacista.

Colestiramina

L'assunzione contemporanea di colestiramina diminuisce in maniera significativa l'assorbimento di ezetimib e può quindi ridurre l'efficacia di EZETROL®10 mg.

Ciclosporina

Se il Paziente è sotto cura con la ciclosporina, deve iniziare con molta prudenza il trattamento con EZETROL 10 mg e nel corso di questo deve essere seguito dal Medico.

Warfarina

Se EZETROL® 10 mg viene somministrato alle persone in cura con la warfarina, questo può determinare l'innalzamento del loro valore di INR (un indice di coagulazione).

3. Come va assunto EZETROL®10 mg ?

EZETROL 10 mg va sempre assunto seguendo esattamente le istruzioni accluse in questo foglietto. Il Paziente non deve sospendere l'assunzione di altri farmaci ipolipemizzanti senza che glielo ordini il Medico. Se persistono dubbi, consultare il Medico curante o il Farmacista.

Prima di iniziare il trattamento con EZETROL® 10 mg, si deve cominciare un'opportuna dieta a basso tenore di colesterolo. Il trattamento dietetico deve continuare durante il prosieguo della cura.

Se il Medico non ha ordinato altrimenti, la dose abituale consiste in 1 (una) compressa di EZETROL 10 mg una volta al giorno.

Come e quando assumere le compresse di EZETROL®10mg?

Le compresse di EZETROL® 10 mg possono essere assunte indipendentemente dai pasti, il Paziente può scegliere liberamente l'orario di regolare assunzione. Se il Medico ha prescritto EZETROL® 10 mg associato ad una statina, si possono prendere ambedue i farmaci insieme nello stesso momento. Fare attenzione alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo della statina in questione.

All'inizio del trattamento ipolipemizzante con EZETROL® 10 mg associato ad una statina, si devono impiegare le dosi abituali iniziali della relativa statina o si deve proseguire con il dosaggio di regime (più elevato) già in corso.

Se il Medico ha prescritto l'assunzione di EZETROL® 10 mg e di colestiramina (un farmaco del gruppo di scambiatori anionici) o ha ordinato un altro scambiatore anionico, EZETROL® 10 mg deve essere assunto almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo aver preso lo scambiatore anionico.

Se il Paziente si dimentica di prendere una dose di EZETROL® 10 mg:

Quando il Paziente si dimentica di una dose, il giorno successivo e alla solita ora, assuma la solita dose prescritta.

Se è stata assunta una dose maggiore di EZETROL® 10 mg di quella prescritta:

Se il Paziente ha assunto più compresse di EZETROL® 10 mg di quanto gli è stato ordinato, deve rivolgersi al Medico o al Farmacista.

4. Quali effetti collaterali sono possibili?

EZETROL®10 mg, come tutti i medicinali, può avere degli effetti collaterali.

Studi clinici

Gli effetti avversi riscontrati durante gli studi clinici erano normalmente lievi e passeggeri. Per il tipo e la frequenza essi corrispondono agli effetti riferiti dai Pazienti che hanno ottenuto il placebo (il farmaco fasullo). In genere, gli effetti collaterali non richiedono la sospensione del trattamento con EZETROL®10 mg.

Nel valutare gli effetti collaterali si adatteranno le seguenti indicazioni di frequenza:

- molto frequenti: più di 1 su 10 Pazienti trattati,
- frequenti: più di 1 su 100 Pazienti trattati,
- occasionali: più di 1 su 1 000 Pazienti trattati
- rari: più di 1 su 10 000 Pazienti trattati
- molto rari: 1 o meno su 10 000 Pazienti trattati, inclusi casi singoli.

Effetti collaterali riferiti frequentemente nei Pazienti trattati in regime di monoterapia (senza la statina) con EZETROL®10 mg:

- Il sistema Nervoso Centrale (SNC): cefalea.
- Il tratto gastro-enterico: dolori addominali, diarrea. :

Effetti collaterali riferiti frequentemente nei Pazienti trattati con EZETROL®10 mg associato ad una statina:

- Il sistema Nervoso Centrale (SNC): cefalea, stanchezza.
- Il sistema gastro-enterico: dolori addominali, stipsi, diarrea, gonfiori, nausea.
- Sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo: dolori muscolari.
- Valori di laboratorio: rialzo di valori di funzionalità epatica in alcuni tests.

Dati post-marketing

Effetti collaterali rari, emersi dall'indagine post-marketing (dopo l'immissione del farmaco sul mercato):

- I sistemi ematico e linfatico: diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia; molto raramente).
- Sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità, incluse le eruzioni cutanee (rare) ed edema del viso, delle labbra, della lingua e della faringe, che possono causare disturbi acuti di respirazione e di deglutizione (angioedema)- (sono molto rari).
- Il sistema gastro-enterico: nausea (raramente), pancreatite (molto raramente).
- Il fegato e la cistifella: epatite (raramente), calcolosi biliare (colelitiasi; molto raramente), infiammazione della colecisti (colecistite; molto raramente).
- Muscolatura scheletrica e tessuto connettivo: dolori muscolari (raramente), patologia a carico della muscolatura striata: necrosi delle fibrocellule (rhabdomiolisi; molto raramente; vedere sotto il punto "2. A che cosa bisogna fare attenzione prima di iniziare la cura con EZETROL®10 mg?/muscolatura scheletrica").

Valori di laboratorio:

Rialzo dei valori di funzionalità epatica in alcuni esami di laboratorio (raramente); rialzo dei valori di enzimi muscolari (CPK-creatin fosfochinasi; raramente).

Se il Paziente dovesse osservare altri effetti collaterali, non elencati in questo foglietto, si deve informare il Medico o il Farmacista.

Se al Paziente oltre EZETROL®10 mg viene prescritta anche una statina, per valutare la funzionalità del fegato prima e dopo l'inizio di trattamento, il Medico potrà richiedere degli esami ematici di routine.

5. Come conservare EZETROL®10 mg ? Lontano dalla portata dei bambini. Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza. Conservare a temperatura ≤ 30°C. Stato delle informazioni: giugno 2005.