

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

KOBEY 10 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KOBEY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KOBEY
3. Come prendere KOBEY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KOBEY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KOBEY e a cosa serve

KOBEY è un medicinale per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

KOBEY diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo 'cattivo' (colesterolo LDL) e i grassi detti trigliceridi nel sangue. KOBEY, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo 'buono' (colesterolo HDL).

Ezetimibe, il principio attivo di KOBEY, funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta a KOBEY si aggiunge a quella dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che agiscono riducendo la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

È usato per pazienti che non possono controllare i livelli di colesterolo riducendo i livelli di colesterolo con la sola dieta. Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

KOBEY viene usato in aggiunta alla sua dieta di riduzione dei livelli di colesterolo nel caso lei abbia:

- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare])
 - insieme ad una statina, quando il suo colesterolo non è controllato adeguatamente con una statina da sola
 - da solo, quando il trattamento con statine non è appropriato o non è tollerato
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Le verrà prescritta anche una statina ed è possibile che le vengano prescritti altri trattamenti

Se ha una malattia cardiaca, ezetimibe in associazione con farmaci che abbassano il colesterolo chiamati statine riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso sanguigno al cuore od ospedalizzazione per dolore al petto.

KOBEY non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KOBEY

Se le viene prescritto KOBEY insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

Non prenda KOBEY se:

- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 “Contenuto della confezione e altre informazioni”).

Non prenda KOBEY insieme ad una statina se:

- attualmente ha problemi al fegato
- è incinta o allatta.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KOBEY. Dica al medico tutte le condizioni di cui è affetto, comprese le allergie.
- Il medico deve prescrivere un esame del sangue prima di iniziare la terapia insieme ad una statina. Questo per verificare come funziona il suo fegato.
- È possibile che il medico le chieda anche di fare gli esami del sangue per controllare come funziona il suo fegato dopo aver iniziato a prendere questo medicinale insieme ad una statina.

Se ha problemi al fegato moderati o gravi, l'uso di KOBEY non è raccomandato.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato di KOBEY e di alcuni medicinali per abbassare il colesterolo, i fibrati non sono state stabilite.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti tra 6 e 17 anni se non indicato da uno specialista poiché ci sono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto di 6 anni poiché non ci sono dati disponibili in questo gruppo d'età.

Altri medicinali e KOBAY

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali con una delle seguenti sostanze attive:

- ciclosporina (spesso usata in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali con un principio attivo che previene la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'azione di ezetimibe
- fibrati (usati anche per ridurre il colesterolo).

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda KOBAY insieme con una statina se è incinta, se sta provando ad avere una gravidanza o se pensa di essere in gravidanza. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo KOBAY insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di KOBAY senza una statina.

Non prenda KOBAY insieme ad una statina durante l'allattamento, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano.

KOBAY, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al medico per un consiglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti di KOBAY sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono accusare capogiro dopo l'assunzione di KOBAY.

KOBAY contiene lattosio

KOBAY contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

SODIO

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

3. Come prendere KOBAY

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Continui a prendere gli altri medicinali per ridurre il colesterolo, a meno che il medico non le dica di interromperne l'uso. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere questo medicinale, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta che riduce il colesterolo mentre prende questo medicinale

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di KOBAY una volta al giorno, da assumere per bocca.

Può prendere KOBAY in qualsiasi momento della giornata. Può prenderlo indipendentemente dai pasti.

Se il medico ha prescritto KOBAY insieme ad una statina, i due medicinali si possono prendere nello stesso momento. In questo caso, consulti anche le istruzioni di dosaggio contenute nel foglio illustrativo dell'altro medicinale.

Se il medico ha prescritto KOBAY insieme ad un altro medicinale per ridurre il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o a qualsiasi altro medicinale contenente sequestranti biliari, deve prendere KOBAY almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

Se prende più KOBAY di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista se ha preso più KOBAY di quanto deve.

Se dimentica di prendere KOBAY

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose, è sufficiente riprendere la dose usuale di KOBAY al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento KOBAY

Si rivolga al medico o al farmacista perché il colesterolo può aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, KOBAY può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti termini sono usati per descrivere quanto spesso gli effetti indesiderati sono stati segnalati:

- Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000, inclusi casi isolati)

Contatti immediatamente il medico in caso di inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare. Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che hanno come conseguenza un danno renale, possono essere seri e potenzialmente pericolosi per la vita.

Con l'uso comune del medicinale sono state segnalate reazioni allergiche, che includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o ad inghiottire (che richiede un trattamento immediato).

Quando è stato utilizzato da solo, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.

Non comune: aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi) o della funzione muscolare (CK); tosse; indigestione; bruciore di stomaco; nausea; dolore alle articolazioni; spasmi muscolari; dolore al collo; diminuzione dell'appetito; dolore; dolore toracico; vampate di calore; pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando il medicinale è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare.

Non comune: sensazione di formicolio; bocca secca; prurito; eruzione cutanea; orticaria; dolore alla schiena; debolezza muscolare; dolore a braccia e gambe; stanchezza o debolezza insolite; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi.

Quando è stato utilizzato insieme a fenofibrato, è stato segnalato il seguente effetto indesiderato comune: dolore addominale.

Inoltre, con l'uso generale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: capogiri; dolori muscolari; problemi al fegato; reazioni allergiche che comprendono eruzione cutanea e orticaria; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme); dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare; lesioni del tessuto muscolare; calcoli della cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito); infiammazione del pancreas spesso accompagnata da dolore addominale intenso; stipsi; riduzione del numero di cellule del sangue, che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia); sensazione di formicolio; depressione; stanchezza o debolezza insolita; respiro corto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KOBAY

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister: conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso in modo da proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KOBAY

- Il principio attivo è ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), povidone k-30 (E1201), sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b), Polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di KOBAY e contenuto della confezione

Descrizione prodotto: compresse non rivestite di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, piane con orlo smussato con impresso "10" su un lato e lisce dall'altro lato.

Confezioni:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 o 300 compresse in blister alluminio-alluminio o alluminio/PVC/Aclar.

30 e 100 compresse in flaconi in HDPE con tappo in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

I. B. N. Savio S.r.l - Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

Produttori

Laboratori Fundació DAU, C/De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona Franca, Barcelona 08040 (Barcelona) España

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Nome del medicinale proposto
Repubblica Ceca	Noveze
Germania	Ezetimib GeneVida 10 mg Tabletten
Italia	KOBAY

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato Luglio 2022