

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Coltowan 10 mg compresse Ezetimibe

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 Coltowan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Coltowan
3. Come prendere Coltowan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coltowan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Coltowan e a cosa serve

Coltowan è un medicinale usato per diminuire i livelli elevati di colesterolo. Coltowan riduce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e i grassi nel sangue chiamati trigliceridi. Coltowan, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Viene usato nei pazienti che non riescono a controllare i livelli di colesterolo con la sola dieta. In corso di trattamento con questo medicinale deve seguire una dieta ipocolesterolemizzante.

Coltowan funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino. Coltowan non aiuta a perdere peso.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad Coltowan si aggiunge a quella dovuta alle statine un gruppo di medicinali che riducono la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è uno delle numerose sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è costituito principalmente dal colesterolo LDL e dal colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si deposita nelle pareti delle arterie formando una placca. Col tempo il deposito di questa placca può portare a un restringimento delle arterie, che può rallentare o bloccare il flusso sanguigno verso organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” perché impedisce al colesterolo cattivo di depositarsi nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

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

Coltowan viene usato in aggiunta alla dieta ipocolesterolemizzante 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 medicinali
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) - che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Coltowan

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

Non prenda Coltowan

- se è allergico all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Coltowan 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 Coltowan.

- 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 con Coltowan 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 Coltowan insieme ad una statina.

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

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia di Coltowan somministrato in associazione con i fibrati (medicinali che riducono il colesterolo).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti tra i 6 e i 17 anni a meno che non sia prescritto da uno specialista poiché ci sono dati limitati sulla sua sicurezza ed efficacia.

Non somministrare questo medicinale a bambini con meno di 6 anni poiché non ci sono informazioni su questa fascia di età.

Altri medicinali e Coltowan

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 uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (un medicinale spesso usato in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'efficacia di Coltowan
- fibrati (medicinali per ridurre il colesterolo).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Coltowan insieme ad una statina se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta, o se pensa di poter essere incinta. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo Coltowan insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico. Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di Coltowan senza una statina. Se è incinta, prima di usare Coltowan si rivolga al medico per le raccomandazioni del caso.

Non prenda Coltowan insieme ad una statina durante l'allattamento, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano. Coltowan, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al Suo medico per le raccomandazioni del caso.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Coltowan contiene lattosio

Coltowan compresse contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Coltowan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Continui a prendere gli altri medicinali per ridurre il colesterolo, a meno che il medico non Le dica di interromperne l'uso.

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

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di Coltowan una volta al giorno da assumersi per bocca.

Può prendere Coltowan in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

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

Se il medico ha prescritto Coltowan insieme alla colestiramina o a qualsiasi altro sequestrante biliare (medicinali per ridurre il colesterolo), deve prendere Coltowan almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

Se prende più Coltowan di quanto deve

Contattare il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Coltowan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose normale di Coltowan al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Coltowan

Si rivolga al medico o al farmacista poiché 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari da cause inspiegabili. 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 farmaco 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 (può riguardare fino a 1 persona su 10): dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100): 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 farmaco è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10): aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100): 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 muscolari; 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; stitichezza; 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Coltowan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Coltowan

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

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (tipo 102), magnesio stearato, povidone (K29/32), sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Coltowan e contenuto della confezione

Le compresse di Coltowan sono bianche, rotonde, piatte, con un diametro di circa 6 mm. Su di un lato è inciso il marchio CB3.

Coltowan 10 mg compresse è confezionato in blister in PVC/PE/PVDC/PE/PVC bianco opaco e alluminio. I blister sono confezionati in scatole di cartone con un foglio illustrativo incluso in ciascuna scatola.

Confezione: 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Ungheria

Produttore:

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureș,
Romania

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

Danimarca: Carditimib
Francia: Coltowan
Germania: Coltowan
Italia: Coltowan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il