

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

KOLEKLIN 5 mg compresse rivestite con film
KOLEKLIN 10 mg compresse rivestite con film
KOLEKLIN 20 mg compresse rivestite con film
KOLEKLIN 40 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina

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

1. Cos'è KOLEKLIN e a cosa serve

KOLEKLIN appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto questo medicinale perché:

- Il suo livello di colesterolo è elevato. Questo significa che è a rischio di un attacco di cuore o ictus. KOLEKLIN è utilizzata in adulti, adolescenti e bambini di età maggiore o uguale a 6 anni per trattare il colesterolo alto.
- Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di KOLEKLIN deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure

- Ha altri fattori che aumentano il rischio di contrarre un attacco di cuore, ictus o disturbi cardiaci correlati.

Attacco di cuore, ictus e altri disturbi possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso nelle arterie.

Perché è importante continuare ad assumere KOLEKLIN:

- KOLEKLIN è usato per modificare i livelli delle sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, fra le quali la più comune è il colesterolo.
- Ci sono diversi tipi di colesterolo presenti nel sangue - colesterolo "cattivo" (LDL-C) e colesterolo "buono" (HDL-C).
- KOLEKLIN può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".

- Agisce favorendo il blocco della produzione di colesterolo “cattivo” da parte dell’organismo. Inoltre, migliora la capacità dell’organismo di rimuoverlo dal sangue.
- Per la maggior parte delle persone, i livelli alti di colesterolo non danno alcun sintomo. Tuttavia, se non viene curato, i depositi di grasso possono accumularsi nelle pareti dei vasi sanguigni causando il loro restringimento.
- A volte, questo restringimento dei vasi sanguigni può causare il blocco dell’afflusso di sangue al cuore o al cervello con conseguente attacco di cuore o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo, è possibile ridurre il rischio di un attacco cardiaco, ictus o altri disturbi di salute correlati.
- È necessario continuare a prendere KOLEKLIN, anche se i livelli del suo colesterolo sono nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire** causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia, l'assunzione deve essere interrotta se è il medico a stabilirlo o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KOLEKLIN

Non prenda KOLEKLIN

- Se è allergico alla rosuvastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con rosuvastatina, smetta immediatamente di prenderla e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con rosuvastatina usando un contraccettivo adatto.
- Se ha una malattia del fegato.
- Se ha gravi problemi ai reni.
- Se ha debolezza e dolori muscolari ripetuti o non spiegabili.
- Se prende un farmaco chiamato ciclosporina (usata, per esempio, dopo il trapianto d’organo).
- Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), si prega consultare il medico.
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto KOLEKLIN.

Inoltre, non prenda KOLEKLIN 40 mg (la dose più alta):

- Se ha problemi renali di moderata entità (se ha dei dubbi, si rivolga al medico).
- Se ha una ghiandola tiroidea che non funziona correttamente.
- Se ha avuto dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana).
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo.
- Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), si prega consultare il medico.

Avvertenze e precauzioni

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere KOLEKLIN

- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.

- Se ha una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se ha la ghiandola tiroidea che non funziona correttamente.
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in passato altri medicinali per i livelli alti di colesterolo.
- Se prende farmaci utilizzati per combattere l'infezione da HIV ad esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir vedere il paragrafo "Altri medicinali e KOLEKLIN".
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e KOLEKLIN può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), vedere il paragrafo "Altri medicinali e KOLEKLIN".
- **Se ha più di 70 anni** (il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di KOLEKLIN adatto a lei).
- **Se ha una grave insufficienza respiratoria.**
- Se è di origine Asiatica - Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana. Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di KOLEKLIN adatto a lei.

Informi il medico o il farmacista se sviluppa una tosse persistente, respiro corto o difficoltà a respirare. Questo medicinale può causare cicatrici dei polmoni e lei può necessitare di essere controllato dal suo medico (malattia interstiziale polmonare).

In associazione al trattamento con KOLEKLIN sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di KOLEKLIN e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Bambini e Adolescenti

- Se l'età del paziente è inferiore ai 6 anni: KOLEKLIN non deve essere somministrata a bambini di età inferiore ai 6 anni.
- Se l'età del paziente è inferiore ai 18 anni: la compressa di KOLEKLIN da 40 mg non è adatta per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi):

Non prenda KOLEKLIN 40 mg (la dose più elevata) e consulti il medico o il farmacista prima di iniziare effettivamente a prendere qualsiasi dose di KOLEKLIN.

Le statine possono alterare la funzionalità del fegato in un ristretto numero di persone. Questo si rileva con un semplice test, che permette di monitorare l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. Per questo motivo, il medico di solito richiederà questo esame del sangue (test di funzionalità epatica) prima e durante il trattamento con KOLEKLIN.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione sanguigna.

Altri medicinali e KOLEKLIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli elencati di seguito:

- ciclosporina (usata, ad esempio, dopo il trapianto di organo),
- warfarin, ticagrelor o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco per prevenire la formazione di coaguli di sangue),
- fibrati (come il gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe),
- rimedi contro l'indigestione (usati per neutralizzare l'acido nello stomaco) eritromicina (un antibiotico),
- contraccettivi orali (la pillola),
- terapia ormonale sostitutiva,
- regorafenib (usato per trattare il cancro),
- medicinali anti-virali come ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV o epatite C - vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti di questi medicinali possono alterare l'effetto di KOLEKLIN oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da KOLEKLIN.

Se ha necessità di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere KOLEKLIN. L'assunzione di KOLEKLIN con acido fusidico può raramente causare debolezza, stanchezza o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nella sezione 4.

Gravidanza e allattamento

Non prenda KOLEKLIN se è incinta o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con KOLEKLIN interrompa immediatamente l'assunzione e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con KOLEKLIN utilizzando un contraccettivo adatto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone può guidare veicoli e utilizzare macchinari durante il trattamento con KOLEKLIN, il trattamento non altera la loro capacità di guida o di utilizzo di macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avvertire vertigini durante il trattamento con KOLEKLIN. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

KOLEKLIN contiene lattosio

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

Per l'elenco completo dei componenti, si prega di vedere il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo.

3. Come prendere KOLEKLIN

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

Dosi abituali negli adulti

Se sta assumendo **KOLEKLIN** per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con **KOLEKLIN** deve iniziare con una dose da 5 mg o da 10 mg, anche se assumeva in precedenza una diversa statina con un dosaggio più elevato. La scelta della dose iniziale dipende da:

- Il suo livello di colesterolo.
- Il livello di rischio di attacco di cuore o ictus.
- Se è maggiormente esposto al rischio di insorgenza di possibili effetti indesiderati.

Si prega consultare il medico o il farmacista per sapere quali dosi iniziali di **KOLEKLIN** sono più adatte a lei.

Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg), se:

- È di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Ha più di 70 anni di età.
- Ha problemi renali di moderata entità.
- È a rischio di dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera

Il medico può decidere di aumentare la dose. Questo le permetterà di assumere una quantità di **KOLEKLIN** giusta per lei. Se ha iniziato con una dose da 5 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 10 mg, poi a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Se ha iniziato con una dose da 10 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Ci sarà un intervallo di 4 settimane tra ogni aggiustamento della dose.

La dose massima giornaliera di **KOLEKLIN** è di 40 mg. È raccomandata solo per pazienti che hanno elevati livelli di colesterolo e sono ad alto rischio di attacchi cardiaci o ictus, i cui livelli di colesterolo non vengono abbassati sufficientemente con una dose da 20 mg.

Se sta assumendo KOLEKLIN per ridurre il rischio di attacco di cuore, ictus o disturbi di salute correlati

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può prescrivere dosi più basse, se una delle condizioni elencate sopra la riguarda.

Dosi abituali nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni

La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino al raggiungimento della quantità di **KOLEKLIN** di cui ha bisogno. La dose massima giornaliera di **KOLEKLIN** è di 10 mg per i bambini di età compresa tra 6 e 9 anni e di 20 mg per i bambini di età compresa tra 10 e 17 anni. Prenda la dose una volta al giorno. **KOLEKLIN** 40 mg compressa non deve essere usata nei bambini.

Assunzione delle compresse

Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

KOLEKLIN deve essere assunto una volta al giorno. KOLEKLIN può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Regolari controlli dei livelli di colesterolo È importante ritornare dal medico per controllare regolarmente i livelli di colesterolo e assicurarsi che siano stati raggiunti e si mantengano entro i valori di norma.

La dose di KOLEKLIN può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della quantità di cui ha bisogno.

Se prende più KOLEKLIN di quanto deve

Contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se si reca in ospedale o è in trattamento per un'altra condizione, informi il personale medico che sta prendendo KOLEKLIN.

Se dimentica di prendere KOLEKLIN

Non si preoccupi, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con KOLEKLIN

Parli con il medico se vuole interrompere l'assunzione di KOLEKLIN. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare ancora se smette di prendere KOLEKLIN.

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.

È importante che lei sia a conoscenza di questi effetti indesiderati. Questi sono generalmente lievi e scompaiono dopo un breve periodo di tempo. **Smetta di prendere KOLEKLIN e si rechi immediatamente da un medico se dovesse manifestare una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche:**

- Difficoltà a respirare, con o senza gonfiore della faccia, labbra, lingua e / o della gola.
- Gonfiore della faccia, labbra, lingua e / o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione.
- Grave prurito della pelle (con noduli in rilievo).

Inoltre, interrompa l'assunzione di KOLEKLIN e parli con il medico immediatamente:

- Se ha debolezza e dolori insoliti nei muscoli, che si protraggono più a lungo del dovuto. I sintomi muscolari sono più comuni nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, poche persone hanno sperimentato spiacevoli effetti muscolari che raramente sono diventati un danno muscolare potenzialmente a rischio di vita noto come rhabdomiolisi.
- Se manifesta lacerazione muscolare.
- Se ha la sindrome Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).
- Se manifesta macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della

bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

- Se ha eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10 e 1 su 100 pazienti):

- Mal di testa;
- Dolore allo stomaco;
- Costipazione;
- Sensazione di malessere;
- Dolore muscolare;
- Sensazione di debolezza;
- Capogiro;
- Aumento della quantità di proteine nelle urine che di solito torna alla normalità senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di KOLEKLIN (solo KOLEKLIN 40 mg);
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (questi si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1.000 pazienti)

- Eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle;
- Un aumento della quantità delle proteine nelle urine - queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con KOLEKLIN (solo per KOLEKLIN 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000 e 1 su 10.000 pazienti):

- Gravi reazioni allergiche - i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di KOLEKLIN e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;**
- Danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di KOLEKLIN e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari** che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare;
- Gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato);
- Lividi o sanguinamento più spesso o più facilmente del solito, possono essere segni di un basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- Sindrome Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- Epatite (un'infiammazione del fegato);

- Tracce di sangue nelle urine;
- Danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento);
- Dolore articolare;
- Perdita di memoria;
- Ginecomastia (ingrossamento della mammella negli uomini).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea (feci liquide);
- Tosse;
- Respiro corto;
- Edema (gonfiore);
- Disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi;
- Difficoltà di natura sessuale;
- Depressione;
- Patologie dei tendini, talvolta complicati da rotture o strappi;
- Debolezza muscolare costante.

Segnalazione di 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 KOLEKLIN

- 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/sul blister/sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- 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 KOLEKLIN

Il principio attivo è la rosuvastatina.

Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Calcio idrogenato fosfato diidrato; Cellulosa, microcristallina; Lattosio monoidrato;

Crospovidone; Stearato di magnesio.

Film di rivestimento:

Comprese da 5 mg

Opadry II 32K520157 Yellow: Ipromellosa HPMC (E464); Lattosio monoidrato; Biossido di titanio (E171); Triacetina; Ossido di ferro giallo (E172); Ossido di ferro rosso (E172). (E132)

Comprese da 10, 20, 40 mg

Opadry II 32K540093 Pink: Ipromellosa HPMC (E464); Lattosio monoidrato; Biossido di titanio (E171); Triacetina; Ossido di ferro giallo (E172); Ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di KOLEKLIN e contenuto della confezione

KOLEKLIN 5 mg: Una compressa rivestita con film, di colore giallo, rotonda, biconvessa con inciso "5" su un lato e "B" sul lato opposto.

KOLEKLIN 10 mg: Una compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa, con inciso "10" su un lato e "B" sul lato opposto.

KOLEKLIN 20 mg: Una compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa, con inciso "20" su un lato e "B" sul lato opposto.

KOLEKLIN 40 mg: Una compressa rivestita con film, di colore rosa, ovale, biconvessa, con inciso "40" su un lato e "B" sul lato opposto.

KOLEKLIN è disponibile in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (Roma) - Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo,1

03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: