

Prospect: Informații pentru utilizator**COLTOWAN 10 mg comprimate**
ezetimib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Coltowan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coltowan
3. Cum să utilizați Coltowan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coltowan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coltowan și pentru ce se utilizează

Coltowan este un medicament utilizat pentru a reduce valorile crescute din sânge ale colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL-colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Coltowan crește valorile colesterolului „bun” (HDL-colesterol). Acesta este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin dietă. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să respectați în continuare regimul alimentar hipocolesterolemiat.

Coltowan acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbite din tubul digestiv. Coltowan nu vă ajută să scădeți în greutate.

Efectul de scădere a colesterolului al Coltowan se adaugă la cel al statinelor, o clasă de medicamente ce reduce cantitatea de colesterol pe care organismul dumneavoastră o sintetizează.

Colesterolul este una din cele câteva substanțe grase care se găsesc în sânge. Colesterolul dumneavoastră total este alcătuit, în principal, din LDL-colesterol și HDL-colesterol.

LDL-colesterolul este numit deseori colesterol „rău” pentru că se poate depune pe pereții arterelor dumneavoastră, formând plăci. În cele din urmă, această depunere în plăci poate cauza o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge spre organele vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a fluxului de sânge poate avea ca rezultat un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.

HDL-colesterolul este numit deseori colesterol „bun” pentru că ajută la împiedicarea depunerii colesterolului rău la nivelul arterelor și protejează împotriva afecțiunilor inimii.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsimi din sânge, care vă pot crește riscul de a dezvolta o afecțiune a inimii.

Coltowan este utilizat în asociere cu regimul alimentar hipocolesterolemiant:

- dacă aveți o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară [familială și non-familială heterozigotă]);
- împreună cu o statină, atunci când valoarea colesterolului nu este controlată suficient de administrarea doar a unei statine;
- singur, atunci când tratamentul cu o statină este inadecvat sau nu este tolerat;
- dacă aveți o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care crește valoarea colesterolului în sângele dumneavoastră. De asemenea, vi se va prescrie și o statină și vi se pot recomanda și alte tratamente.
- dacă aveți o boală ereditară (sitosterolemie homozigotă, cunoscută și sub denumirea de fitosterolemie) ce crește valorile sterolilor din plante în sângele dumneavoastră.

Dacă aveți o afecțiune la nivelul inimii, administrarea Coltowan în asociere cu medicamente care determină scăderea concentrației de colesterol, numite statine, vă reduce riscul de apariție a infarctului miocardic, accidentului vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru a crește fluxul de sânge la nivelul inimii sau spitalizare pentru tratamentul durerii în piept.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coltowan

În cazul în care utilizați Coltowan în asociere cu o statină, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului respectiv.

Nu utilizați Coltowan

- dacă sunteți alergic la ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Nu utilizați Coltowan în asociere cu o statină dacă

- în prezent aveți boli ale ficatului
- sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Coltowan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale, inclusiv alergii.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze o analiză a sângelui înainte de începerea tratamentului cu Coltowan în asociere cu o statină. Acest lucru este necesar pentru a afla cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă efectueze analize ale sângelui pentru a afla cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră după începerea tratamentului cu Coltowan în asociere cu o statină.

Dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale ficatului, Coltowan nu este recomandat.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării Coltowan în asociere cu fibrați (medicamente hipocolesterolemiant).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) decât dacă este prescris de un medic specialist deoarece există date limitate cu privire la siguranță și eficacitate.

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece nu există nicio informație cu privire la administrarea la această grupă de vârstă.

Coltowan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (un medicament utilizat frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ);
- medicamente ce previn formarea cheagurilor de sânge, cum sunt: warfarina, fenprocumona, acenocumarolul sau fluindiona (anticoagulante);
- colestiramină (un medicament pentru reducerea colesterolului), deoarece acesta influențează modul în care acționează Coltowan;
- fibrați (medicamente pentru reducerea colesterolului).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Coltowan în asociere cu o statină dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau considerați că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Coltowan asociat cu o statină, opriți imediat administrarea ambelor medicamente și spuneți medicului dumneavoastră. Nu există experiență privind utilizarea Coltowan fără a fi asociat cu o statină, în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Coltowan.

Alăptarea

Dacă alăptați, nu utilizați Coltowan în asociere cu o statină deoarece nu se cunoaște dacă medicamentele trec în laptele matern. Dacă alăptați, Coltowan nu trebuie utilizat singur, fără a fi asociat cu o statină. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Coltowan să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unii oameni pot prezenta amețeli după ce utilizează Coltowan.

Coltowan conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Coltowan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Continuați administrarea celorlalte medicamente hipocolesterolemizante, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să o întrerupeți.

- Înainte de a începe tratamentul cu Coltowan trebuie să urmați un regim alimentar hipocolesterolemizant.
- Trebuie să continuați acest regim alimentar și în timpul utilizării Coltowan.

Doza recomandată este de un comprimat Coltowan 10 mg, administrat pe cale orală, o dată pe zi.

Puteți să utilizați Coltowan în orice moment al zilei. Puteți să îl administrați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Coltowan în asociere cu o statină puteți lua ambele medicamente odată. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile privind administrarea și dozele din prospectul medicamentului respectiv.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Coltowan în asociere cu colestiramină sau cu orice alt chelator de acizi biliari (medicamente pentru reducerea colesterolului), Coltowan trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după acesta.

Dacă luați mai mult Coltowan decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Coltowan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doar doza uzuală de Coltowan, la momentul obișnuit în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabile. Acest lucru este necesar deoarece, rareori, problemele musculare, inclusiv distrugerea musculară ce poate duce la afectare renală, pot deveni severe și pot pune viața în pericol.

În utilizarea generală au fost raportate reacții alergice, inclusiv: umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot cauza dificultăți la respirație sau la înghițire (care necesită tratament imediat).

Atunci când a fost administrat în monoterapie au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri abdominale, diaree, balonare, senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): creșteri ale valorilor unor analize de sânge privind funcția ficatului (transaminaze) sau mușchilor (CK), tuse, indigestie, senzație de arsură în capul pieptului, greață, dureri articulare, spasme musculare, dureri la nivelul gâtului, scădere a poftei de mâncare, durere, durere în piept, bufeuri, tensiune arterială mare.

Suplimentar, atunci când a fost administrat în asociere cu o statină, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): creșteri ale valorilor unor analize de sânge privind funcția ficatului (transaminaze), dureri de cap, dureri, sensibilitate sau slăbiciune musculară.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): senzație de furnicăături, uscăciune a gurii, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, urticarie, dureri de spate, slăbiciune musculară, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor, senzație neobișnuită de oboseală sau de slăbiciune, umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor.

Atunci când a fost administrat în asociere cu fenofibrat, a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă: dureri abdominale.

Suplimentar, în utilizarea generală au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvența reacțiilor adverse este necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): amețeli, dureri musculare, afecțiuni ale ficatului, reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele și urticarie, erupții trecătoare pe piele cu noduli roșiatici, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf), dureri, sensibilitate sau slăbiciune musculară, distrugere musculară, litiază biliară sau inflamație la nivelul vezicii biliare (care poate cauza dureri abdominale, greață, vărsături), inflamație la nivelul pancreasului, adesea însoțită de dureri abdominale severe; constipație, reducere a numărului unui anumit tip de celule din sânge, care poate cauza învinețire/sângerare (trombocitopenie), senzație de furnicăături, depresie: senzație neobișnuită de oboseală sau slăbiciune, scurtare a respirației.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coltowan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Coltowan

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (tip 102), stearat de magneziu, povidonă (K29/32), laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică.

Cum arată Coltowan și conținutul ambalajului

Comprimate plate, rotunde, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm, gravate pe o față cu „CB3”.

Coltowan 10 mg comprimate sunt ambalate în blistere albe, opace, din PVC-PE-PVdC-PE-PVC/Al. Blisterele sunt ambalate în cutii, împreună cu prospectul.

Mărimi de ambalaj:
30 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca: Ezetimibe Richter
România: Coltowan 10 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.