

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Koleros 5 mg compresse rivestite con film
Koleros 10 mg compresse rivestite con film
Koleros 20 mg compresse rivestite con film
Koleros 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 avere 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 Koleros e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Koleros
3. Come prendere Koleros
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Koleros
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Koleros e a cosa serve

Koleros appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine

Le è stato prescritto Koleros perché:

- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Koleros è usato in adulti, adolescenti e bambini, di età uguale o superiore 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 a correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Koleros deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure

- Presenta altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di attacco cardiaco, ictus o problemi di salute ad essi correlati. Infarto cardiaco, ictus e problemi ad essi correlati possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è causata dalla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere Koleros

Koleros è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, la più comune delle quali è il colesterolo.

Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (C-LDL) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (C-HDL).

- Koleros può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Migliora anche la capacità dell'organismo stesso di eliminare il colesterolo "cattivo" dal sangue

Per molte persone il colesterolo alto non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, i depositi di grassi possono accumularsi lungo le pareti dei vasi sanguigni, causando il loro restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi bloccando il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo, viene ridotto il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere Koleros**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere l'assunzione di Koleros su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Koleros

Non prenda Koleros:

- se è allergico alla rosuvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando. Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Koleros, **smetta immediatamente di prenderlo ed informi il proprio medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Koleros, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **se ha una malattia del fegato;**
- **se ha gravi problemi renali;**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto Koleros o altri medicinali correlati;**
- **se sta assumendo una combinazione dei farmaci sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usati per l'infezione virale del fegato chiamata epatite C);**
- **se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

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

- **se ha moderati problemi renali** (per ogni dubbio, chiedi al medico);
- **se la tiroide non funziona correttamente;**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **se assume altri farmaci** per abbassare il colesterolo, chiamati fibrati.

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Koleros

- **se ha problemi renali;**
- **se ha problemi al fegato;**
- **se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari**, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare 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 in associazione al trattamento con Koleros sono state segnalate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di Koleros e richiedi immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4;**
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se la tiroide non funziona correttamente;**
- **se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo, chiamati fibrati.** Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;
- **se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni HIV**, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, per favore legga il paragrafo "Altri medicinali e Koleros";
- se sta assumendo o se ha assunto negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Koleros può comportare seri problemi muscolari (rabbdomiolisi);
- se ha più di 70 anni (poiché il medico ha bisogno di scegliere la dose iniziale corretta di Koleros adatta a lei);
- se ha una grave insufficienza respiratoria;
- se è di origine asiatica – cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana. Il suo medico ha bisogno di scegliere la dose iniziale corretta di Koleros adatta a lei.

Se uno dei casi descritti sopra la riguarda (o se non è sicuro):

- Non prenda Koleros 40 mg (la dose più elevata) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di KOLEROS a qualsiasi dose.

In un piccolo numero di persone, le statine possono avere effetti sul fegato. Questo caso viene identificato con un semplice esame che rivela eventuali aumenti dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questa ragione, il suo medico chiederà di effettuare questo esame del sangue (test per la funzionalità epatica) prima e durante il trattamento con Koleros.

Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di svilupparlo. È probabile che lei sia a rischio di diabete se ha elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, se è sovrappeso o se ha la pressione alta.

Bambini e adolescenti

- **se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età:** Koleros non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni
- **se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:** le compresse di Koleros 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Koleros

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata, ad esempio, dopo trapianto d'organo),
- warfarin, ticagrelor o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue),
- fibrati (quali gemfibrozil, fenofibrato), o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare l'acidità nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- acido fusidico (un antibiotico – per favore legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- regorafenib (utilizzato per trattare il cancro),
- darolutamide (utilizzato per trattare il cancro),
- una terapia ormonale sostitutiva,
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Koleros, oppure l'effetto di Koleros può essere modificato da questi farmaci.

Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare a prendere Koleros. L'assunzione di Koleros con acido fusidico può raramente portare a

debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Koleros se è in stato di gravidanza o se sta allattando. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Koleros, **deve smettere immediatamente l'assunzione del medicinale** ed informare il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Koleros utilizzando opportune misure contraccettive.

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 ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di Koleros, il trattamento non modifica tale capacità. Tuttavia, alcune persone possono avvertire capogiri durante il trattamento con Koleros. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Koleros contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Koleros.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Koleros contiene Rosso Allura AC (E129)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Koleros

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

Dose abituale negli adulti

Se sta assumendo Koleros per il colesterolo alto:

Dose iniziale:

Il trattamento con Koleros deve iniziare con la dose da **5 mg o da 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:

- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Koleros più adatta a lei.

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

- **é di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **ha più di 70 anni**;
- ha moderati problemi renali;
- é a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera

Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò al fine di determinare la dose di Koleros più adatta a lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, potrà decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il medico potrà decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un adeguamento della dose e l'altro.

La dose massima giornaliera di Koleros è 40 mg. Tale dose viene somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, ed i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo Koleros per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 17 anni

La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio di Koleros per lei più appropriato. La dose massima giornaliera di Koleros è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Koleros 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Somministrazione delle compresse

Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Koleros deve essere assunto una volta al giorno. Koleros 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.

Controlli periodici del colesterolo

È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Koleros più adatta a lei.

Se prende più Koleros di quanto deve

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

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altre ragioni, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Koleros.

Se dimentica di prendere Koleros

Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Koleros

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Koleros. Se interrompe l'assunzione di Koleros i suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente.

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 essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono di lieve entità e scompaiono dopo breve tempo.

Interrompere l'assunzione di Koleros e cercare immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo).
- 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).
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Inoltre, interrompa l'assunzione di Koleros e si rivolga immediatamente al medico:

- **se si hanno insolite fitte o dolori muscolari** che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi;
- **se manifesta lacerazione muscolare;**
- **se ha la sindrome Lupus simile** (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, dolore allo stomaco, costipazione, sensazione di malessere, dolore muscolare, sensazione di debolezza, capogiri;
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Koleros (solo per Koleros 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle;
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Koleros (solo per Koleros 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del viso, 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 Koleros e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;**
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Koleros 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);
- aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- sanguinamento o contusioni più facilmente del normale a causa del basso livello di piastrine 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 persona su 10.000):

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- epatite (un'inflammatione del fegato);
- tracce di sangue nelle urine;
- danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento);
- dolori articolari;
- perdita di memoria;
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diarrea (perdita di feci liquide);
- tosse;
- respiro corto;
- edema (gonfiore);
- disturbi del sonno, inclusi insonnia ed incubi;
- problemi sessuali;
- depressione;
- problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- lesione del tendine e costante debolezza muscolare;
- malattie dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Koleros

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/sui 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 Koleros

- Il principio attivo di Koleros è rosuvastatina. Koleros compresse rivestite con film contengono rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, sodio carbonato monoidrato, sodium laurilsulfate, magnesio stearato.
 - Rivestimento della compressa [5mg]:* Opadry II 85F62533 Giallo; polivinilalcol parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco, Ferro ossido giallo (E172).
 - Rivestimento della compressa [10mg, 20mg, 40mg]:* Opadry II 85F64743 Rosa, polivinilalcol parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco, Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172), Rosso Allura AC (E129), Indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Koleros e contenuto della confezione

Koleros è disponibile in 4 dosaggi:

5 mg compresse: gialle, rotonde, 7 mm, biconvesse con "RU5" impresso su un lato e lisce dall'altro.

10 mg compresse: rosa, rotonde, 7 mm, biconvesse con "RU10" impresso su un lato e lisce dall'altro.

20 mg compresse: rosa, rotonde, 9 mm, biconvesse con "RU20" impresso su un lato e lisce dall'altro.

40 mg compresse: rosa, ovale, 15.5 mm x 8 mm, biconvesse con "RU40" impresso su un lato e lisce dall'altro.

Koleros è disponibile in confezioni blister (Al/Al) da 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KONPHARMA SRL

Koleros 5 mg compresse rivestite con film
Koleros 10 mg compresse rivestite con film
Koleros 20 mg compresse rivestite con film
Koleros 40 mg compresse rivestite con film

Konpharma s.r.l.
Via Pietro Della Valle n. 1
00193 Roma
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

- 1) Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun
ZTN 3000
Malta
- 2) Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria
- 3) Specifar SA
1, 28 Octovriou str.
Agia Varvara, 12351
Athens, Greece

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:
10/02/2022**