

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Coltowan, 10 mg, tabletki

Ezetimibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coltowan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Coltowan
3. Jak przyjmować lek Coltowan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coltowan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Coltowan i w jakim celu się go stosuje

Coltowan jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu. Coltowan powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto, Coltowan zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lek Coltowan zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym. Coltowan nie ma wpływu na utratę masy ciała.

Coltowan nasila działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji LDL i frakcji HDL cholesterolu.

Cholesterol LDL, zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic, co może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą przyczynić się do

zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Coltowan jest stosowany jako środek uzupełniający dietę obniżającą stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej]),
- w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny,
- w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub źle tolerowane,
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, stosowanie leku Coltowan w skojarzeniu z innym lekiem obniżającym stężenie cholesterolu zwanym statyną, zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu, zabiegu chirurgicznego w celu zwiększenia ilości krwi przepływającej przez serce lub hospitalizacji ze względu na ból w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Coltowan

W przypadku stosowania leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną należy zapoznać się z treścią ulotki dla danego leku.

Kiedy nie przyjmować leku Coltowan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Kiedy nie przyjmować leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coltowan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną.

Coltowan nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Coltowan stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami powodującymi obniżenie stężenia cholesterolu, fibratami.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, o ile nie zostanie przepisany przez specjalistę ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Coltowan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakiegokolwiek z następujących leków:

- cyklosporyny (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu),
- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Coltowan,
- fibratów (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Coltowan bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Coltowan powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie przyjmować leku Coltowan w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka. Coltowan nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

Pacjentka powinna zapytać lekarza lub farmaceutę o poradę przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby Coltowan miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Coltowan.

Coltowan zawiera laktozę

Lek Coltowan, tabletki, zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Coltowan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Coltowan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coltowan należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

- Podczas przyjmowania leku Coltowan należy przestrzegać diety obniżającej poziom cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Coltowan 10 mg doustnie, raz na dobę.

Coltowan można przyjmować o dowolnej porze dnia. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Jeżeli lekarz przepisał jednocześnie Coltowan i statynę, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danego leku.

Jeżeli lekarz przepisał Coltowan i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakikolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, Coltowan należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywy wiążącej kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Coltowan

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Coltowan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Coltowan następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Coltowan

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ poziom cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkiwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.

Podczas zwykłego stosowania odnotowano reakcje uczuleniowe w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast szukać pomocy lekarza.

Podczas stosowania w monoterapii występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból brzucha; biegunka; wzdęcia z oddawaniem wiatrów; uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK); kaszel; niestrawność; zgaga; nudności; bóle stawów; kurcze mięśni; bóle karku; zmniejszenie apetytu; ból; bóle w klatce piersiowej; nagłe zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz); ból głowy; bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): uczucie mrowienia; suchość w ustach; świąd; wysypka; pokrzywka; bóle pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęki, szczególnie dłoni i stóp.

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem często występowało następujące działanie niepożądane: ból brzucha.

Ponadto, podczas zwykłego stosowania odnotowano następujące działania niepożądane (częstość działań niepożądanych jest nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

zawroty głowy; bóle mięśni, problemy z wątrobą; reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni; rozpad mięśni; kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty); zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha; zaparcia; zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość); uczucie mrowienia; depresja; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; skrócony oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Coltowan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coltowan

Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), magnezu stearynian, powidon (K29/32), sodu kroskarmeloza, sodu laurylosiarczan,

Jak wygląda lek Coltowan i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Coltowan są białe, okrągłe, płaskie o średnicy około 6 mm. Po jednej stronie znajduje się oznakowanie „CB3”.

Coltowan, 10 mg, tabletki jest pakowany w białe, nieprzezroczyste blistry PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Aluminium.

Blistry pakowane są w pudełko tekturowe z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 15, 30, 45, 60 lub 90 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

Wytwórca

Gedeon Richter Romania S.A.

99-105, Cuza Vodă Street,

540306 Târgu-Mureș,

Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))