FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. **Cos'è COLCARDIOL e a cosa serve**

COLCARDIOL appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "statine".
Le è stato prescritto perché:
- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che Lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus.

COLCARDIOL è usato in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento di elevati livelli di colesterolo. 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 COLCARDIOL 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 infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati.

Infarto cardiaco, ictus e problemi di salute correlati possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi.
L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere COLCARDIOL
COLCARDIOL è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.
Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).
- COLCARDIOL può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi sanguigni, portando ad un 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 COLCARDIOL, 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 COLCARDIOL su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere COLCARDIOL

Non prenda COLCARDIOL
- se ha avuto in passato una reazione allergica 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 rimane incinta mentre assume COLCARDIOL, bisogna smettere di prenderlo ed informare il proprio medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di COLCARDIOL, 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 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 COLCARDIOL 40 mg (la dose più alta):

- se ha moderati problemi renali (per ogni dubbio chieda al medico);
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se ha ripetute 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 medicinali 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 COLCARDIOL.
- se ha problemi renali;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 una debolezza muscolare costante.
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se assume altri medicinali 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 da HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir/ e/o atazanavir, legga il paragrafo "Altri medicinali e COLCARDIOL";
- se assume antibiotici contenenti acido fusidico, legga il paragrafo "Altri medicinali e COLCARDIOL;
- se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei);
- se ha insufficienza respiratoria grave;
- se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un
  medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido
  fusidico e COLCARDIOL può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

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

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):
- non prenda COLCARDIOL 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di COLCARDIOL a qualunque dosaggio.

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con COLCARDIOL.
Durante il trattamento con questo il medicinale il suo 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 arteriosa.

Altri medicinali e COLCARDIOL
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 dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo);
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe);
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);
- eritromicina (un antibiotico);
- se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro COLCARDIOL. L'assunzione di COLCARDIOL con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi;
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una terapia ormonale sostituitiva;
  Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da COLCARDIOL, oppure l'effetto di COLCARDIOL può essere modificato da questi farmaci;
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori);
- 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, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir,, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Non assuma COLCARDIOL se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume COLCARDIOL, deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico.
Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con COLCARDIOL 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 possono guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di COLCARDIOL - non ha effetto sulla loro capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con COLCARDIOL. Se manifesta capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere COLCARDIOL
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti
Se sta assumendo COLCARDIOL per il colesterolo alto:

Dose iniziale
Il trattamento con COLCARDIOL deve iniziare con una dose da 5 mg o 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 COLCARDIOL più adatta a lei;

Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se lei:
- è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- ha più di 70 anni;
- ha moderati problemi renali;
- è 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 più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può 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 può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose ed un altro.
La dose massima giornaliera di COLCARDIOL è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo COLCARDIOL 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 i 6 ed i 17 anni
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio di COLCARDIOL più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di COLCARDIOL 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 COLCARDIOL 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Assunzione delle compresse
Ingerisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.
COLCARDIOL deve essere assunto una volta al giorno e 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
E' 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 COLCARDIOL più adatta a lei.

Se prende più COLCARDIOL di quanto deve
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.
Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo COLCARDIOL.

Se dimentica di prendere COLCARDIOL
Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con COLCARDIOL
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di COLCARDIOL. Se interrompe l'assunzione di COLCARDIOL i suoi livelli di colesterolo possono 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. E' importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi-moderati e di breve durata.

Interrompa l'assunzione di COLCARDIOL e cerchi 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).

Inoltre, interrompa l'assunzione di COLCARDIOL e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più comuni nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. 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.

Possibili effetti indesiderati
Comuni (questi si possono verificare in 1 su 10 e 1 su 100 pazienti)

- 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 COLCARDIOL (solo per COLCARDIOL 40 mg);
- diabete. E' 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 monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1000 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 COLCARDIOL (solo per COLCARDIOL 5-10 mg e 20 mg).

Rari (si possono verificare in 1 su 1000 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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della pelle (con pomfi in rilievo). Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di COLCARDIOL e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;
- danno muscolare negli adulti – a scopo precauzionale, interrompa l'assunzione di COLCARDIOL 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;
- sindrome simile al Lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue);
- lacerazione muscolare.

Molto rari (si possono verificare 1 in meno di su 10.000 pazienti)

- 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);
- dolori articolari;
- perdita di memoria;
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diarrea (perdita di feci liquide);
- sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta attraverso vescicole su cute, bocca, occhi e genitali);
- Tosse;
- Respiro corto;
- Edema (gonfiore);
- Disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi;
- Problemi sessuali;
- Depressione;
- Problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- Lesione del tendine;
- Debolezza muscolare costante.

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 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 COLCARDIOL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COLCARDIOL

Il principio attivo è rosuvastatina. COLCARDIOL compresse rivestite con film contengono rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.
Gli altri componenti sono:

Compresse rivestite con film 5 mg

Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina e giallo di chinolina (E104).

Compresse rivestite con film 10 mg

Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, rosso allura (E129)

Compresse rivestite con film 20 mg

Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, carminio (E120)

Compresse rivestite con film 40 mg

Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia (E124)

Descrizione dell'aspetto di COLCARDIOL e contenuto della confezione

Le compresse di COLCARDIOL 5mg sono giallognole , rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**5**" su un lato.
Le compresse di COLCARDIOL 10 mg sono rosa chiaro, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**10**" su un lato.
Le compresse di COLCARDIOL 20 mg sono rosa scuro, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**20**" su un lato.
Le compresse di COLCARDIOL 40 mg sono rosse, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**40**" su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister PA/Alluminio/PVC-ALU in confezione da 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Euro-Pharma S.r.l.
Via Garzigliana n. 8
10127 Torino

Produttore responsabile per il rilascio del lotto

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).