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. Che 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. Che 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

- 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

Alla maggior parte delle persone gli alti livelli di colesterolo non modificano il modo in cui esse si sentono, perché non danno alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, i depositi di grassi potranno accumularsi lungo le pareti dei vasi sanguigni, causando il loro restringimento.

Talvolta, il restringimento dei vasi sanguigni può provocarne l’ostruzione e quindi il bloccodel 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 o un ictus.

E’ necessario continuare a prendere Koleros, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, al fine di 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 al seno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Koleros, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di Koleros, attraverso l’utilizzo di opportune misure contraccettive
- se ha una malattia del fegato.
- se ha gravi problemi renali.
- se ha fitte o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili.
- se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d’organo).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

Inoltre, non prenda Koleros 40 mg (la dose più alta):
- se ha problemi renali di moderata entità (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 assume regolarmente notevoli 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 uno qualsiasi di questi casi la riguarda (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 fitte o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, 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, soprattutto se accompagnati da malessere o da febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una costante debolezza muscolare
- 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 Koleros può comportare seri problemi muscolari (rabdomiolisi).
- se assume regolarmente notevoli quantità di alcolici.
- se la tiroide non funziona correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 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"

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.
- se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Koleros adatta a lei)
- se ha una grave insufficienza respiratoria.
- se è di origine asiatica (cioè se è giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Koleros più adatta a lei.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o non è sicuro):
- non prenda Koleros 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di qualunque dosaggio di Koleros

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto sulla funzionalità del 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 le chiederà di effettuare questo esame (analisi per la verifica della funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Koleros.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che 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 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 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), un contraccettivo orale (la pillola), la terapia ormonale sostitutiva o **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,**dronedarone (un antiaritmico) e itraconazolo (un antifungino), **regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori).** Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale, per il trattamento di una infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro ricominciare ad assumere Koleros. L'assunzione di Koleros con acido fusidico, in rari casi, può comportare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Legga ulteriori informazioni sulla rabdomiolisi al paragrafo 4.
Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Koleros, oppure l'effetto di Koleros può essere modificato da questi farmaci

Koleros con cibo e bevande
Koleros può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Non prenda 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 interrompere immediatamente l'assunzione del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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. Per l'elenco completo degli altri componenti vedere il paragrafo "Contenuto della confezione e altre informazioni" di seguito.

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.

Segua una dieta che riduca i livelli di colesterolo mentre assume Koleros.

Dosaggio raccomandato negli adulti

Se sta assumendo Koleros a causa del colesterolo alto:

Dose iniziale:
Il trattamento con Koleros deve iniziare con la dose da 5 mg o da 10 mg, anche se in precedenza sono stati utilizzati 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:
- é di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana)
- ha più di 70 anni
- ha problemi renali di moderata entità
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 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. Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione

Controlli regolari dei livelli di 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 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.

E' 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 a respirare, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- forte sensazione di prurito della pelle (con noduli in rilievo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Inoltre, interrompa l'assunzione di Koleros e si rivolga immediatamente al medico se ha 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 muscolari indesiderati e raramente questi si sono evoluti in una malattia che provoca danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.

Possibili effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 10)
- mal di testa
- dolore allo stomaco
- stitichezza,
- sensazione di malessere
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza
- capogiri
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – i cui valori solitamente tornano alla normalità senza dover interrompere l'assunzione di Koleros (solo per Koleros 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 controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 100)
- eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – i cui valori solitamente ritornano alla normalità senza la necessità di interrompere il trattamento con Koleros (solo per Koleros 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 1000):
- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire e a respirare, forte sensazione di prurito della pelle (con noduli in rilievo). Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Koleros e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare - a scopo precauzionale, interrompa l'assunzione di Koleros e si rivolga immediatamente al medico se avverte insolite fitte o dolori muscolari che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare
- sindrome simil-lupoide (malattia che comprende eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue). Se dovesse manifestare uno di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Koleros e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico.
- lacerazione muscolare. Se dovesse manifestare questo effetto indesiderato grave, interrompa l'assunzione di Koleros e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico.
- forti dolori allo stomaco (pancreas infiammato)
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue.
- Riduzione del numero di piastrine

Possibili effetti indesiderati molto rari (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 persona 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)
- 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 (feci liquide)
- sindrome di Stevens-Johnson (si manifesta attraverso la formazione di vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- tosse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

- respiro corto
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusi insonnia ed incubi
- difficoltà di natura sessuale
- depressione
- problemi di respirazione, inclusi tosse persistente e/o respiro corto
- lesione del tendine
- malattie dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica)
- costante debolezza muscolare (miopatia necrotizzante immuno-mediata)

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 http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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. 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Koleros in confezione blister (Al/Al) 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Konpharma s.r.l.
Via Pietro Della Valle n. 1
00193 Roma
Italia

Rilascio dei lotti

1) Actavis Ltd.
   BLB016, Bulebel Industrial Estate
   Zejtun
   ZTN 3000
   Malta

2) Balkanpharma-Dupnitsa AD
   3 Samokovsko Shosse Str.
   Dupnitza 2600
   Bulgaria

3) Specifar SA
   1, 28 Octovriou str.
   Agia Varvara, 12351
   Athens, Greece

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).