

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cholestagel 625 mg, tabletki powlekane Kolesewelam

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 Cholestagel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholestagel
3. Jak stosować lek Cholestagel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cholestagel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cholestagel zawiera substancję czynną kolesewelam (w postaci kolesewelamu chlorowodoru). Lek Cholestagel pomaga zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi. Lekarz powinien przepisać lek Cholestagel tylko wówczas, gdy stosowanie diety ubogiej w tłuszcze i cholesterol nie było wystarczająco skuteczne.

Mechanizm działania leku Cholestagel polega na wiązaniu w układzie pokarmowym kwasów żółciowych wytwarzanych przez wątrobę i wydalaniu kwasów żółciowych z organizmu wraz z kałem. W ten sposób zapobiega wchłanianiu zwrotnemu kwasów żółciowych z jelit. Brak ponownego obiegu kwasów żółciowych powoduje, że wątroba musi wytworzyć dodatkową ilość kwasu żółciowego. W tym celu wątroba zużywa cholesterol znajdujący się we krwi. W wyniku tego zmniejsza się stężenie cholesterolu we krwi.

Lek Cholestagel jest stosowany u dorosłych w leczeniu schorzenia określanego mianem pierwotnej hipercholesterolemii (zwiększone stężenie cholesterolu we krwi).

- Lek Cholestagel można stosować jako jedyny lek lub w połączeniu z dietą ubogotłuszczową i ubogocholesterolową, jeśli leczenie statyną (lek działający na wątrobę i zmniejszający stężenie cholesterolu) jest niewskazane lub źle tolerowane.
- Lek Cholestagel może być stosowany jednocześnie ze statyną w połączeniu z dietą ubogotłuszczową i ubogocholesterolową, gdy leczenie samą statyną nie jest wystarczające do regulowania stężenia cholesterolu we krwi.
- Lek Cholestagel może być także stosowany w połączeniu z ezetymibem (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi działający poprzez zmniejszanie wchłaniania cholesterolu z jelit), ze statyną lub bez niej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholestagel

Kiedy nie stosować leku Cholestagel:

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

- jeśli u pacjenta występuje niedrożność (blokada) jelit lub przewodów żółciowych (w których płynie żółć).

Jeśli lekarz przepisał Cholestagel razem z jakimkolwiek innym lekiem, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cholestagel należy zapoznać się również z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania tego innego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cholestagel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli stężenia triglicerydów (tłuszczów we krwi) są większe niż 3,4 mmol/l,
- w przypadku trudności z przełykaniem lub poważniejszego schorzenia żołądka lub jelit,
- jeśli występują zaparcia, gdyż lek Cholestagel może wywoływać zaparcia lub je nasilać, co jest szczególnie ważne dla pacjentów z chorobą wieńcową i dusznicą bolesną.

Jeśli którekolwiek z powyższych zastrzeżeń odnosi się do pacjenta, przed zastosowaniem leku Cholestagel powinien poinformować o tym fakcie lekarza lub farmaceutę.

Przed zastosowaniem leku Cholestagel lekarz powinien upewnić się, czy pewne choroby nie wpływają na zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi pacjenta. Są to: źle kontrolowana cukrzyca, nieleczona niedoczynność tarczycy (niskie stężenia hormonu tarczycy we krwi, które obecnie nie są leczone), obecność białek w moczu (zespół nerczycowy), zmiany stężeń białek we krwi (dysproteinemie) i niedrożność (blokada) przepływu żółci do pęcherzyka żółciowego (niedrożność dróg żółciowych).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat). Z tego względu nie zaleca się stosowania leku Cholestagel w tej grupie pacjentów.

Lek Cholestagel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jeśli lekarz podejrzewa, że Cholestagel może wpływać na wchłanianie innego leku, wówczas może zalecić stosowanie leku Cholestagel, co najmniej 4 godziny przed zażyciem innego leku lub cztery godziny po nim. Jeśli stosuje się inne leki częściej niż raz na dobę, należy pamiętać, że lek Cholestagel może być stosowany raz na dobę.

Lek Cholestagel może wpływać na działanie następujących leków:

- leki przeciwzakrzepowe (leki, które rozrzedzają krew, takie jak warfaryna). Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, powinien skonsultować się z lekarzem w sprawie regularnych badań (monitorowania) stężenia leków przeciwzakrzepowych, ponieważ Cholestagel może wpływać na wchłanianie witaminy K i zakłócać działanie warfaryny.
- terapia zastępcza hormonem tarczycy (leki stosowane w leczeniu małych stężeń hormonu tarczycy, takie jak tyroksyna lub lewotyroksyna),
- doustne środki antykoncepcyjne (leki zapobiegające zajściu w ciążę),
Ważne: aby zapewnić skuteczność antykoncepcji, lek Cholestagel należy stosować co najmniej 4 godziny po przyjęciu złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego,
- werapamil lub olmesartan (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi). Ważne jest, aby pacjent przyjął olmesartan co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem leku Cholestagel,
- leki przeciwcukrzycowe (leki stosowane w leczeniu cukrzycy takie jak np. metformina w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu, glimepiryd, glipizyd, pioglitazon, repaglinid lub gliburyd). Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu cukrzycy powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może wymagać ścisłej obserwacji. Ważne jest, aby pacjent stosował glimepiryd i glipizyd co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem leku Cholestagel,
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina) stosowane w leczeniu padaczki,
- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania aktywności układu odpornościowego).
- kwas ursodeoksycholowy (lek stosowany do rozpuszczania kamieni żółciowych oraz leczenia specyficznych przewlekłych chorób wątroby).

Jeśli pacjent będzie stosował lek Cholestagel i jeden z wyżej wymienionych leków, lekarz może zlecić wykonanie badań, aby upewnić się, że lek Cholestagel nie zakłóca działania tych leków.

Ponadto w przypadku choroby, która może powodować niedobór witamin A, D, E lub K, lekarz może w trakcie leczenia lekiem Cholestagel zlecać okresowo kontrolę stężeń witamin we krwi. W razie potrzeby lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie preparatów witaminowych.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lekarz przepisze jednocześnie lek Cholestagel i statynę, istotne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o tym, że jest w ciąży lub też że planuje zajście w ciążę, gdyż statyn nie wolno stosować w czasie ciąży. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania tej konkretnej statyny.

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Lekarz może wówczas podjąć decyzję o przerwaniu podawania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Cholestagel nie wpływa na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Cholestagel

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cholestagel lekarz powinien zalecić pacjentowi dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu i kontynuowanie tej diety w czasie leczenia.

Lek Cholestagel należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zgodnie z opisem w punkcie 2, w przypadku jednoczesnego stosowania leku Cholestagel z innym lekiem, lekarz może zalecić przyjmowanie leku Cholestagel co najmniej 4 godziny przed zażyciem innego leku lub cztery godziny po nim.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Neoral[®] lub cyklosporyny z lekiem Cholestagel, leki te należy przyjmować zawsze w ten sam sposób w ciągu dnia, albo zawsze razem, albo zawsze oddzielnie przez określoną liczbę godzin.

Tabletki leku Cholestagel należy zażywać w trakcie jedzenia, popijając płynem. Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy łamać, rozkruszać lub rozgryzać.

Leczenie skojarzone

Zalecana dawka leku Cholestagel stosowanego w skojarzeniu ze statyną lub ezetymibem, lub z obydwoma lekami, wynosi 4 do 6 tabletek podawanych doustnie na dobę. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie leku Cholestagel raz lub dwa razy na dobę. Niezależnie od dawkowania lek Cholestagel należy przyjmować z posiłkiem. Dawkowanie statyn w skojarzeniu z ezetymibem, należy ustalić zgodnie z zaleceniami podanymi dla tego konkretnego leku. Leki mogą być przyjmowane jednocześnie lub o różnych porach, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

Zalecana dawka początkowa leku Cholestagel wynosi 3 tabletki dwa razy na dobę podczas posiłku, lub 6 tabletek raz na dobę w czasie posiłku. Lekarz może zwiększyć dawkę do 7 tabletek na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cholestagel

Należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić zaparcia lub wzdęcia.

Pominięcie zastosowania leku Cholestagel

Pominiętą dawkę można przyjąć z kolejnym posiłkiem, ale nigdy nie należy przekraczać całkowitej liczby tabletek przepisanej przez lekarza na dobę.

Przerwanie stosowania leku Cholestagel

Stężenie cholesterolu może zwiększyć się do wartości, jakie występowały przed leczeniem.

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.

U pacjentów przyjmujących lek Cholestagel opisywano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): wzdęcia (wiatry), zaparcia.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, nieprawidłowe stolce, złe samopoczucie, wzdęcia, bóle głowy, zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczów) we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób): bóle mięśni, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, trudności w połykaniu.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): zapalenie trzustki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niedrożność jelit (w przypadku pacjentów po usunięciu jelita lub jeśli wystąpiła u nich niedrożność jelit w przeszłości, częstość występowania może się zwiększyć).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cholestagel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „Termin ważności”.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Cholestagel

- Substancją czynną leku jest kolesewelam (w postaci chlorowodoru). Każda tabletkę zawiera 625 mg kolesewelamu.

- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Woda oczyszczona

Otoczka tabletki:

Hypromeloza (E464)
Monoglicerydy diacylowane

Tusz do nadruku:

Żelaza tlenek czarny (E172)
Hypromeloza (E464)
Glikol propylenowy

Jak wygląda lek Cholestagel i co zawiera opakowanie

Tabletki Cholestagel to powlekane tabletki koloru białawego, w kształcie kapsułek z jednostronnym nadrukiem „C625”. Tabletki pakowane są w plastikowe butelki zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci. Dostępne są następujące wielkości opakowań: 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) i 180 (1 x 180) tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca
Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.