

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Cholestagel 625 mg compresse rivestite con film

Colesevelam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per te.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- In caso di ulteriori domande, chiedi al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altri. Potrebbe danneggiarli, anche se i loro segni di malattia sono gli stessi dei tuoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile lato effetto non elencati in questo foglio. Vedere la sezione 4.

Cosa c'è in questo foglio :

1. Che cos'è Cholestagel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholestagel
3. Come prendere Cholestagel
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Cholestagel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cholestagel e a cosa serve

Cholestagel contiene il principio attivo colesevelam (come cloridrato). L'assunzione di Cholestagel aiuta per abbassare il livello di colesterolo nel sangue. Il medico dovrebbe somministrarle Cholestagel solo se segue una dieta a basso contenuto di grassi e colesterolo non funzionava abbastanza bene da solo.

Cholestagel agisce nel tuo sistema intestinale legando gli acidi biliari prodotti dal tuo fegato e trasportando gli acidi biliari fuori dal tuo corpo con le tue feci. Ciò impedisce al tuo corpo di riciclare gli acidi biliari dal tuo intestino nel solito modo. Senza il processo di riciclaggio, il tuo fegato deve fare di più acidi biliari. Il tuo fegato usa il colesterolo dal tuo sangue per fare questo, che abbassa il livello di colesterolo nel sangue.

Cholestagel è prescritto per il trattamento di una condizione nota come ipercolesterolemia primaria (quando il colesterolo nel sangue è elevato) negli adulti.

- Cholestagel può essere prescritto da solo in aggiunta a una dieta a basso contenuto di grassi e colesterolo quando il trattamento con una statina (una classe di medicinali per abbassare il colesterolo che agiscono nel fegato) è inappropriato o non ben tollerato.
- Cholestagel può essere usato insieme a una statina e alla dieta a basso contenuto di grassi e colesterolo quando i pazienti non sono adeguatamente controllati dalla statina da sola.
- Cholestagel può anche essere usato insieme a ezetimibe (un medicinale per abbassare il colesterolo che funziona riducendo l'assorbimento del colesterolo dall'intestino), con o senza statine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholestagel**Non prenda Cholestagel:**

- se è allergico al colesevelam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al

sezione 6)

- se ha un'ostruzione nell'intestino o nei dotti biliari (tubi che trasportano la bile)

Se le vengono prescritti Cholestagel e qualsiasi altro medicinale insieme, deve leggere anche il paziente foglio illustrativo fornito con quel particolare medicinale prima di iniziare a prendere il medicinale.

1

Pagina 2

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cholestagel

- se i suoi livelli di trigliceridi (un grasso nel sangue) sono superiori a 3,4 mmol / L
- se ha difficoltà a deglutire o ha un grave disturbo allo stomaco o all'intestino
- se soffre di stitichezza, poiché Cholestagel può indurre o peggiorare questa condizione. Questo è particolarmente importante per i pazienti con malattia coronarica e angina pectoris.

Se pensa che uno di questi casi la riguarda, deve informare il medico o il farmacista prima di assumere Cholestagel.

Prima di iniziare la terapia con Cholestagel, il medico deve assicurarsi che determinate condizioni lo facciano non contribuire ai tuoi livelli elevati di colesterolo. Questi potrebbero includere il diabete scarsamente controllato, ipotiroidismo non trattato (bassi livelli di ormone tiroideo per i quali non viene somministrato alcun trattamento attualmente), proteine nelle urine (sindrome nefrosica), livelli di proteine alterati nel sangue (disproteïnemia) e blocco del trasporto della bile alla cistifellea (malattia ostruttiva del fegato).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (di età inferiore a 18 anni) non sono state studiate. Perciò, Cholestagel non è raccomandato per l'uso in questa popolazione.

Altri medicinali e Cholestagel

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

Se il medico sospetta che Cholestagel possa avere un effetto sull'assorbimento dell'altro medicinale, le può essere consigliato di prendere Cholestagel almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo aver preso l'altro farmaco. Se devi prendere altri medicinali più di una volta al giorno, ricorda che il tuo Le compresse di Cholestagel possono essere assunte una volta al giorno.

Cholestagel può influenzare il modo in cui agiscono i seguenti medicinali:

- Terapia anticoagulante (medicinali, come il warfarin, usato per fluidificare il sangue). Se stai prendendo terapia anticoagulante consultare il proprio medico per monitorarla da vicino livelli anticoagulanti, poiché Cholestagel può influenzare l'assorbimento della vitamina K e quindi interferire con l'attività del warfarin.
- Terapia sostitutiva della tiroide (medicinali, come la tiroxina o la levotiroxina, usati per trattare i livelli bassi livelli di ormone tiroideo)
- Contraccettivi orali (medicinali per prevenire la gravidanza)
 - È importante che prenda Cholestagel almeno 4 ore dopo aver preso il contraccettivo orale a assicurarsi che l'efficacia del contraccettivo non sia compromessa.
- Verapamil o olmesartan (medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta). È importante che prenda olmesartan almeno 4 ore prima di prendere Cholestagel.
- Farmaci antidiabetici (medicinali usati per trattare il diabete, come la metformina compresse a rilascio prolungato (ER), glimepiride, glipizide, pioglitazone, repaglinide o gliburide). Se stai assumendo medicinali per il diabete, dovresti consultare il tuo medico in modo che tu può essere attentamente monitorato. È importante che assuma glimepiride e glipizide almeno 4 ore prima di prendere Cholestagel.
- Medicinali antiepilettici (medicinali, come la fenitoina, usati per trattare l'epilessia).
- Ciclosporina (un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario).
- Acido ursodesossicolico (un medicinale usato per sciogliere i calcoli biliari o trattare specifici fegato cronico

malattie).

Se sta per prendere Cholestagel e uno di questi medicinali, il medico potrebbe sottoporli degli esami si assicuri che Cholestagel non interferisca con questi medicinali.

Inoltre, se soffre di una qualsiasi condizione che potrebbe causare una carenza di vitamine A, D, E o K, il medico potrebbe voler controllare periodicamente i livelli di vitamina durante l'assunzione Cholestagel. Se necessario, il medico può consigliarti di assumere integratori vitaminici.

2

Pagina 3

Gravidanza e allattamento

Se sei incinta o stai allattando, pensi di essere incinta o stai pianificando di avere un bambino, chiedi il medico o il farmacista per un consiglio prima di prendere questo medicinale.

Se le vengono prescritti Cholestagel e una statina insieme, è importante che informi il medico è incinta o sta pianificando una gravidanza perché le statine non devono essere usate durante gravidanza; consultare il foglio illustrativo per il paziente fornito con quella particolare statina. Informi il medico se sta allattando. Il medico potrebbe interrompere l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare o di usare macchinari non è influenzata dall'assunzione delle compresse di Cholestagel.

3. Come prendere Cholestagel

Prima di iniziare la terapia con Cholestagel, le deve essere consigliato di seguire una dieta per abbassare il colesterolo e dovresti continuare questa dieta durante il trattamento.

Prenda sempre Cholestagel seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verificare con il proprio medico o farmacista se non sei sicuro. Come descritto nella Sezione 2, se prenderà Cholestagel insieme a un altro medicinale è possibile che il medico le consiglierà di prendere Cholestagel per almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo aver preso l'altro medicinale.

Se prende un medicinale chiamato Neoral[®] o ciclosporina, si assicuri di prenderlo con Cholestagel uno schema coerente nel corso della giornata; o sempre insieme o sempre separati per un determinato numero di ore.

Deve prendere le compresse di Cholestagel con cibo e liquidi. Le compresse devono essere ingerite totali. Non rompere, frantumare o masticare le compresse.

Terapia di combinazione:

La dose raccomandata di Cholestagel, se usato con una statina o ezetimibe o entrambi insieme, è di 4 a 6 compresse al giorno per bocca. Il medico potrebbe dirle di prendere la dose di Cholestagel una volta al giorno o due volte al giorno; in entrambi i casi Cholestagel deve essere assunto con un pasto. Il dosaggio della statina e del ezetimibe deve seguire le istruzioni per quel particolare medicinale. Le medicine possono essere prese a nello stesso momento o in momenti separati secondo quanto prescritto dal medico.

Monoterapia:

La dose raccomandata di Cholestagel è di 3 compresse due volte al giorno durante i pasti o 6 compresse al giorno con un pasto. Il medico può aumentare la dose a 7 compresse al giorno.

Se prende più Cholestagel di quanto deve

Si prega di contattare il proprio medico. Potrebbe verificarsi stitichezza o gonfiore.

Se dimentica di prendere Cholestagel

Puoi prendere la dose con un pasto successivo, ma non prenderne mai in un giorno più del numero totale di compresse che il medico le ha prescritto in un solo giorno.

Se interrompe il trattamento con Cholestagel

Il tuo colesterolo potrebbe aumentare al livello che era prima dell'inizio del trattamento.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

Pagina 4**4. Possibili effetti collaterali**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti che assumevano Cholestagel:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): flatulenza (aria), costipazione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): vomito, diarrea, indigestione, dolore addominale, feci anormali, sensazione di malessere, gonfiore, mal di testa, livelli elevati di trigliceridi (grassi) nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): dolore muscolare, aumento dei livelli degli enzimi epatici nel suo sangue, difficoltà a deglutire.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): infiammazione del pancreas.

Non nota (la frequenza non può essere **definita** sulla base dei dati disponibili): blocco dell'intestino (che può aumentare tra i pazienti con una storia di blocco dell'intestino o rimozione intestinale).

Segnalazione di effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio.

Regno Unito

Puoi anche segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.mhra.gov.uk/yelowcard o cerca MHRA Yellow Card in Google Play o nell'app Apple

Negozio.

Irlanda

Puoi anche segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite HPRC Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL -

Dublino 2;

Tel: +353 1 6764971;

Fax: +353 1 6762517.

Sito web: www.hpra.ie;

E-mail: medsafety@hpra.ie

Malta

Segnalazione ADR

Sito web: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Segnalando gli effetti indesiderati puoi contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cholestagel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "EXP"

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come farlo getti via i medicinali che non usi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cholestagel

- Il principio attivo è colesevelam (come cloridrato). Ogni compressa contiene 625 mg colesevelam.

4

Pagina 5

- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono:

Nucleo tablet:

Cellulosa microcristallina (E460)

Silice colloidale anidra

Stearato di magnesio

Acqua purificata

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Monogliceridi diacetilati

Inchiostro di stampa:

Ossido di ferro nero (E172)

Ipromellosa (E464)

Glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di Cholestagel e contenuto della confezione

Le compresse di Cholestagel sono di colore biancastro, a forma di capsula rivestite con film e con impresso 'C625' sul un lato. Le compresse sono confezionate in flaconi di plastica con chiusure a prova di bambino. Le dimensioni delle confezioni sono 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) e 180 (1 x 180) compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genzyme Europe BV, Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi

Produttore

Genzyme Ireland Ltd., Parco industriale IDA, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentante locale del

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Irlanda

sanofi-aventis Ireland Ltd. T / A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Malta

Sanofi SpA

Tel: +39 02 39394275

Regno Unito

Sanofi

Tel: +44 (0) 845372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 02/2020

Altre fonti di informazione

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali:
<http://www.ema.europa.eu/>