

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cholestagel, δισκία των 625 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 625 mg colessevelam (υπό μορφή υδροχλωρικού).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Υπόλευκα δισκία σε σχήμα καψακίου που είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και φέρουν στη μία πλευρά τους την ένδειξη "C625".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cholestagel συγχρησιμοποιείται με έναν αναστολέα της αναγωγής του 3-υδροξυ-3-μεθυλογλουταρυλο συνενζύμου A (HMG-CoA) (στατίνη) ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία δίαιτας συμβάλλοντας στην επιπλέον μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL-C) στους ενήλικους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία που δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς μόνο με τη στατίνη.

Το Cholestagel ως μονοθεραπεία ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία δίαιτας για τη μείωση της αυξημένης ολικής χοληστερόλης και της LDL-C στους ενήλικους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, για τους οποίους η στατίνη θεωρείται ακατάλληλη ή δεν είναι καλά ανεκτή.

Το Cholestagel μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εξετιμίμπη, με ή χωρίς στατίνη, σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με οικογενή υπερχοληστερολαιμία (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνδυαστική θεραπεία

Η προτεινόμενη δόση Cholestagel για το συνδυασμό με στατίνη με ή χωρίς εξετιμίμπη είναι 4 με 6 δισκία την ημέρα. Η μέγιστη προτεινόμενη δόση είναι 6 δισκία την ημέρα λαμβανόμενα ως 3 δισκία δύο φορές την ημέρα συνοδεία γεύματος ή 6 δισκία λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα συνοδεία γεύματος. Η χορήγηση Cholestagel και στατίνης στα πλαίσια κλινικών δοκιμών δείχνει ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε ταυτόχρονα είτε ξεχωριστά και ότι η χορήγηση Cholestagel και εξετιμίμπης μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε ταυτόχρονα είτε ξεχωριστά.

Μονοθεραπεία

Η προτεινόμενη αρχική δόση Cholestagel είναι 6 δισκία την ημέρα, λαμβανόμενα ως 3 δισκία δύο φορές την ημέρα συνοδεία γευμάτων, ή 6 δισκία την ημέρα συνοδεία γεύματος. Η μέγιστη προτεινόμενη δόση είναι 7 δισκία την ημέρα.

Η διαίτα θα πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και τα επίπεδα της ολικής-C, της LDL-C και των τριγλυκεριδίων στον ορό θα πρέπει να προσδιορίζονται περιοδικά και για όσο αυτή

διαρκέσει, ώστε να επαληθεύονται η ικανοποιητική αρχική και η επαρκής μακροπρόθεσμη ανταπόκριση.

Όταν δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση φαρμάκων σε περίπτωση παράλληλα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο ελάχιστες διακυμάνσεις σε θεραπευτικό επίπεδο θα ήταν κλινικά σημαντικές, το Cholestagel θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν ή τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά από το παράλληλα χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν προς ελαχιστοποίηση του κινδύνου μειωμένης απορρόφησης του παράλληλα χορηγούμενου φαρμάκου (βλέπε 4.5).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν υπάρχει ανάγκη ρύθμισης της δόσης κατά τη χορήγηση του Cholestagel σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cholestagel σε παιδιά ηλικίας από 0 έως 17 ετών δεν έχει κατοχυρωθεί ακόμα.

Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Cholestagel θα πρέπει να λαμβάνονται από του στόματος συνοδεία γεύματος και υγρού. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να είναι σπασμένα, θρυμματισμένα ή μασημένα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Απόφραξη των εντέρων ή των χοληφόρων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δευτερογενή αίτια υπερχοληστερολαιμίας

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Cholestagel, εάν εξετάζετε την περίπτωση για δευτερογενή αίτια υπερχοληστερολαιμίας (π.χ. ανεπαρκώς ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης, υποθυρεοειδισμός, νεφρωτικό σύνδρομο, δυσπρωτεϊναιμία, αποφρακτική πάθηση του ήπατος), αυτά θα πρέπει να διαγνώσκονται και αντιμετωπίζονται ανάλογα.

Αλληλεπίδραση με κυκλοσπορίνη

Για τους ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με κυκλοσπορίνη και ξεκινούν ή διακόπτουν το Cholestagel ή τους ασθενείς που ήδη ακολουθούν αγωγή με Cholestagel και είναι αναγκασμένοι να ξεκινήσουν αγωγή με κυκλοσπορίνη: Το Cholestagel μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της κυκλοσπορίνης (βλέπε επίσης παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που ξεκινούν αγωγή με κυκλοσπορίνη αλλά ακολουθούν ήδη αγωγή με το Cholestagel πρέπει να παρακολουθούν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα ως εϊθισται και να ρυθμίζουν τη δόση τους ως εϊθισται. Οι ασθενείς που ξεκινούν αγωγή με Cholestagel αλλά ακολουθούν ήδη αγωγή με κυκλοσπορίνη, πρέπει να αρχίζουν να παρακολουθούν τη συγκέντρωσή της στο αίμα προτού ξεκινήσουν τη συνδυαστική θεραπεία και να συνεχίζουν να την παρακολουθούν τακτικότερα αμέσως μετά την έναρξη της συγχρηγούμενης θεραπείας, ρυθμίζοντας ανάλογα τη δόση της κυκλοσπορίνης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η διακοπή της θεραπείας με Cholestagel οδηγεί σε αυξημένη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα. Συνεπώς, οι ασθενείς που λαμβάνουν κυκλοσπορίνη μαζί με Cholestagel πρέπει να παρακολουθούν τη συγκέντρωσή της στο αίμα πριν από τη διακοπή της θεραπείας με Cholestagel και σε πιο τακτική βάση μετά τη διακοπή της, ρυθμίζοντας ανάλογα τη δοσολογία της κυκλοσπορίνης.

Επιδράσεις στα επίπεδα τριγλυκεριδίων

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται όταν τα επίπεδα τριγλυκεριδίων του ασθενή βρίσκονται πάνω από τα 3,4 mmol/L λόγω της αυξητικής επίδρασης του Cholestagel. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί σε ασθενείς με επίπεδα τριγλυκεριδίων πάνω από τα 3,4 mmol/L διότι οι ασθενείς αυτοί είχαν αποκλειστεί από τις κλινικές μελέτες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cholestagel σε ασθενείς με δυσφαγία, διαταραχές κατάποσης, σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας, φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, ηπατική ανεπάρκεια ή χειρουργική επέμβαση επί της μείζονος γαστρεντερικής οδού, δεν έχουν διαπιστωθεί. Κατά συνέπεια, όταν το Cholestagel χορηγείται σε ασθενείς με τις διαταραχές αυτές, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή.

Δυσκοιλιότητα

Το Cholestagel μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει υπάρχουσα δυσκοιλιότητα. Ο κίνδυνος να προκληθεί δυσκοιλιότητα θα πρέπει να σταθμίζεται ιδιαίτερα όταν ο/η ασθενής πάσχει από στεφανιαία αρτηριακή νόσο ή στηθάγχη.

Αντιπηκτικά

Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά στους ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή παρόμοιους παράγοντες, δεδομένου ότι οι δεσμευτικοί παράγοντες των χολικών οξέων, όπως το Cholestagel, έχει παρατηρηθεί ότι μειώνουν την απορρόφηση της βιταμίνης K, και ως εκ τούτου παρεμβαίνουν στην αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά χάπια

Το Cholestagel μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα του από του στόματος χορηγούμενου αντισυλληπτικού χαπιού όταν χορηγείται ταυτόχρονα. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το Cholestagel χορηγείται τουλάχιστον 4 ώρες μετά το από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά

Το Cholestagel μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, όταν δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση φαρμάκων σε περίπτωση παράλληλα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο ελάχιστες διακυμάνσεις σε θεραπευτικό επίπεδο θα ήταν κλινικά σημαντικές, το Cholestagel θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν ή τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά από το παράλληλα χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν προς ελαχιστοποίηση του κινδύνου μειωμένης απορρόφησης του παράλληλα χορηγούμενου φαρμάκου. Για παράλληλα χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν χορήγηση μέσω διαιρούμενων δόσεων, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η λήψη της απαιτούμενης δόσης του Cholestagel είναι δυνατή μία φορά ημερησίως.

Όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι μεταβολές των επιπέδων του αίματος θα μπορούσαν να έχουν σημαντική κλινική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, οι γιατροί θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων στον ορό ή των επιδράσεων.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, το Cholestagel δεν είχε επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης, της μετοπρολόλης, της κινιδίνης, του βαλπροϊκού οξέος και βαρφαρίνης. Το Cholestagel μείωνε την C_{max} και την AUC της βεραπαμίλης βραδείας αποδέσμευσης κατά περίπου 31% και 11%, αντίστοιχα. Δεδομένου ότι υπάρχει υψηλός βαθμός μεταβλητότητας σε ότι αφορά τη βιοδιαθεσιμότητα της βεραπαμίλης, η κλινική σημασία του εν λόγω ευρήματος είναι ασαφής.

Η συγχορήγηση κολεσεβελάμης και ολμεσαρτάνης ελαττώνει την έκθεση της ολμεσαρτάνης. Η ολμεσαρτάνη θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κολεσεβελάμη.

Υπήρξαν σπάνιες αναφορές μειωμένων επιπέδων φαινυτοΐνης σε ασθενείς που έλαβαν Cholestagel χορηγούμενο μαζί με φαινυτοΐνη.

Αντιπηκτική θεραπεία

Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά στους ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή παρόμοιο παράγοντα, δεδομένου ότι οι δεσμευτικοί παράγοντες των χολικών οξέων έχει παρατηρηθεί ότι μειώνουν την απορρόφηση της βιταμίνης K, και συνεπώς παρεμβαίνουν στην αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές μελέτες σχετικά με την αλληλεπίδραση του colesevelam με τη βιταμίνη K.

Λεβοθυροξίνη

Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, το Cholestagel μείωσε την AUC και την C_{max} της λεβοθυροξίνης όταν χορηγήθηκε είτε συγχρόνως είτε μετά από 1 ώρα. Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση όταν το Cholestagel χορηγήθηκε τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά τη λεβοθυροξίνη.

Από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι

Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, το Cholestagel μείωσε την C_{max} της νορεθινδρόνης καθώς και την AUC και την C_{max} της αιθινυλοιστραδιόλης όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι. Η αλληλεπίδραση αυτή παρατηρήθηκε επίσης όταν το Cholestagel χορηγήθηκε μία ώρα μετά το από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι. Ωστόσο, καμία αλληλεπίδραση δεν παρατηρήθηκε όταν το Cholestagel χορηγήθηκε τέσσερις ώρες μετά το από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι.

Κυκλοσπορίνη

Σε μια μελέτη αλληλεπιδράσεων η οποία διεξήχθη σε υγιείς εθελοντές, η παράλληλη χορήγηση Cholestagel και κυκλοσπορίνης μείωσε σημαντικά την AUC_{0-inf} και την C_{max} της κυκλοσπορίνης, κατά 34% και 44% αντιστοίχως. Συνεπώς, σας συστήνουμε να παρακολουθείτε στενά τις συγκεντρώσεις της κυκλοσπορίνης στο αίμα (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4). Επιπλέον, βασιζόμενοι σε μια θεωρητική βάση, το Cholestagel πρέπει να λαμβάνεται τέσσερις τουλάχιστον ώρες μετά την κυκλοσπορίνη για την περαιτέρω ελαχιστοποίηση των κινδύνων που σχετίζονται με την παράλληλη χορήγηση κυκλοσπορίνης και Cholestagel. Επιπρόσθετα, η λήψη του Cholestagel πρέπει διαρκώς να γίνεται τις ίδιες πάντα ώρες, αφού οι χρόνοι λήψης του Cholestagel και της κυκλοσπορίνης, θεωρητικά μπορούν να επηρεάσουν τον βαθμό της μειωμένης βιοδιαθεσιμότητας της κυκλοσπορίνης.

Στατίνες

Όταν το Cholestagel συγχορηγήθηκε με στατίνες στα πλαίσια κλινικών μελετών, παρατηρήθηκε μία αναμενόμενη επίδραση επιπλέον μείωσης της LDL-C, ενώ δεν παρατηρήθηκαν μη αναμενόμενες επιδράσεις. Το Cholestagel δεν είχε καμία επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα της λοβαστατίνης σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης.

Αντιδιαβητικοί παράγοντες

Η συγχορήγηση κολεσεβελάμης και μετφορμίνης σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (ER tablets) αυξάνει την έκθεση στη μετφορμίνη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν συγχορηγούμενη θεραπεία με μετφορμίνη ER και κολεσεβελάμη θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινική αντίδραση όπως συνήθίζεται στη χρήση των αντιδιαβητικών φαρμάκων.

Η κολεσεβελάμη συνδέεται με τη γλιμεπρίδη και μειώνει την απορρόφηση της γλιμεπρίδης από τη γαστρεντερική οδό. Δεν παρατηρήθηκε κάποια αλληλεπίδραση όταν έγινε λήψη της γλιμεπρίδης τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κολεσεβελάμη. Ως εκ τούτου η γλιμεπρίδη θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κολεσεβελάμη.

Η συγχορήγηση κολεσεβελάμης και γλιπιζίδης μειώνει την έκθεση σε γλιπιζίδη. Η γλιπιζίδη θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κολεσεβελάμη.

Η συγχορήγηση Cholestagel και γλυμπουρίδης (γνωστή επίσης και ως γλιβενκλαμίδα) προκάλεσε μείωση στην AUC_{0-inf} και στην C_{max} της γλυμπουρίδης κατά 32% και 47%, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση όταν το Cholestagel χορηγήθηκε τέσσερις ώρες μετά τη γλυμπουρίδη .

Η συγχορήγηση Cholestagel και ρεπαγλινίδης δεν είχε καμία επίδραση στην AUC και προκάλεσε μείωση στην C_{max} της ρεπαγλινίδης κατά 19% , η κλινική σημασία της οποίας είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση όταν το Cholestagel χορηγήθηκε μία ώρα μετά τη ρεπαγλινίδα.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση όταν το Cholestagel και η πιογλιταζόνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε υγιείς εθελοντές.

Ουρσοδεσοξυχολικό οξύ

Το Cholestagel δεσμεύεται κυρίως σε υδρόφοβα χολικά οξέα. Στο πλαίσιο μιας κλινικής μελέτης, το Cholestagel δεν επέδρασε στην απέκκριση ενδογενούς (υδρόφιλου) ουρσοδεσοξυχολικού οξέος δια των κοπράνων. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με ουρσοδεσοξυχολικό οξύ. Όπως γενικά αναφέρεται, όταν δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση φαρμάκων σε περίπτωση παράλληλα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος, το Cholestagel θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν ή τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά από το παράλληλα χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν προς ελαχιστοποίηση του κινδύνου μειωμένης απορρόφησης του παράλληλα χορηγούμενου φαρμάκου. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης των κλινικών επιδράσεων της θεραπείας με ουρσοδεσοξυχολικό οξύ.

Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cholestagel δεν προκάλεσε καμία κλινικά σημαντική μείωση στην απορρόφηση των βιταμινών A, D, E ή K κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών μέχρι και για ένα χρόνο. Όταν, ωστόσο, ο ασθενής έχει ευαισθησία στη βιταμίνη K ή ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών όπως π.χ. στην περίπτωση δυσαπορρόφησης, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή. Για τους ασθενείς αυτούς, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων των βιταμινών A, D και E, και η εκτίμηση της κατάστασης της βιταμίνης K στα πλαίσια της μέτρησης των παραμέτρων πήξης. Αν χρειαστεί θα πρέπει να χορηγηθούν βιταμίνες συμπληρωματικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Cholestagel σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, τον τοκετό ή την ανάπτυξη μετά τη γέννα (βλέπε παράγραφο 5.3). Όταν πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε έγκυο γυναίκα, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Θηλασμός

Η ασφάλεια του Cholestagel στις γυναίκες που θηλάζουν δεν έχει διαπιστωθεί. Όταν πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε γυναίκα που θηλάζει, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση του Cholestagel στη γονιμότητα σε ανθρώπους. Μία μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε αρουραίους δεν οδήγησε σε αλλαγές στις αναπαραγωγικές παραμέτρους μεταξύ των ομάδων που μπορεί να συνεπάγονται επιδράσεις στην αναπαραγωγή οι οποίες αποδίδονται στην colesevelam.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Cholestagel δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο μετεωρισμός και η δυσκοιλιότητα, που περιλαμβάνονται στην κατηγορία των διαταραχών του γαστρεντερικού.

Συνοπτική λίστα ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου συμπεριλήφθηκαν περίπου 1400 ασθενείς και κατά τη χρήση μετά από την έγκριση, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Cholestagel.

Η συχνότητα αναφορών κατατάσσεται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
<i>Συχνές:</i> Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού
<i>Πολύ συχνές:</i> Μετεωρισμός*, δυσκοιλιότητα*
<i>Συχνές:</i> Έμετος, διάρροια*, δυσπεψία*, κοιλιακός πόνος, ασυνήθη κόπρανα, ναυτία, διάταση κοιλίας
<i>Όχι συχνές:</i> Δυσφαγία
<i>Πολύ σπάνιες:</i> Παγκρεατίτιδα
<i>Μη γνωστές:</i> εντερική απόφραξη*, **
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
<i>Όχι συχνές:</i> Μυαλγία
Παρακλινικές εξετάσεις
<i>Συχνές:</i> Αυξημένα τριγλυκερίδια ορού
<i>Όχι συχνές:</i> Αυξημένη τρανσαμινάση ορού

*βλ. παρακάτω παράγραφο για περαιτέρω πληροφορίες

** ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η βασική επίπτωση του μετεωρισμού και της διάρροιας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που λάμβαναν placebo στις ίδιες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Σε σύγκριση με το placebo, μόνο η δυσκοιλιότητα και η δυσπεψία αναφέρθηκαν σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν Cholestagel.

Η συχνότητα εμφάνισης της εντερικής απόφραξης είναι πιθανό να αυξηθεί μεταξύ ασθενών με ιστορικό εντερικής απόφραξης ή αφαιρέσεως.

Το Cholestagel σε συνδυασμό με τις στατίνες και σε συνδυασμό με την εξετιμίμπη ήταν καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των στατινών ή της εξετιμίμπης μεμονωμένα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεδομένου ότι το Cholestagel δεν απορροφάται, ο κίνδυνος συστηματικής τοξικότητας είναι χαμηλός. Θα μπορούσαν να προκύψουν γαστρεντερικά συμπτώματα. Δόσεις που υπερβαίνουν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (4,5 g ανά ημέρα (7 δισκία)) δεν έχουν δοκιμαστεί.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ωστόσο, η κύρια πιθανή βλάβη θα ήταν η απόφραξη της γαστρεντερικής οδού. Η θέση μίας τέτοιας πιθανής απόφραξης, ο βαθμός απόφραξης και η παρουσία ή απουσία φυσιολογικής εντερικής κινητικότητας θα καθόριζαν τη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παράγοντας που μειώνει τα λιπίδια του ορού, δεσμευτικοί παράγοντες των χολικών οξέων, κωδικός ATC: C10A C 04.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης σε ό,τι αφορά τη δραστηριότητα του colesévelam, τη δραστική ουσία του Cholestagel, έχει αξιολογηθεί σε διάφορες *in vitro* και *in vivo* μελέτες. Οι μελέτες αυτές έχουν καταδείξει ότι το colesévelam δεσμεύει τα χολικά οξέα, συμπεριλαμβανομένου του γλυκοχολικού οξέος, του κύριου χολικού οξέος στον άνθρωπο. Η χοληστερόλη είναι ο μοναδικός πρόδρομος των χολικών οξέων. Κατά τη φυσιολογική πέψη, τα χολικά οξέα εκκρίνονται στο έντερο. Στη συνέχεια, ένα μεγάλο μέρος των χολικών οξέων απορροφάται από την εντερική οδό και επιστρέφει στο ήπαρ διαμέσου της εντεροηπατικής κυκλοφορίας.

Το Colesevelam είναι ένα μη απορροφήσιμο πολυμερές που μειώνει τα λιπίδια και δεσμεύει τα χολικά οξέα στο έντερο, εμποδίζοντας την επαναπορρόφησή τους. Ο μηχανισμός μείωσης της LDL-C των δεσμευτικών παραγόντων των χολικών οξέων έχει παλαιότερα διαπιστωθεί ότι λειτουργεί ως εξής: Καθώς το λίμνασμα των χολικών οξέων εξαντλείται, το ηπατικό ένζυμο της χοληστερόλης 7-α-υδροξυλάση ρυθμίζεται προς τα πάνω, αυξάνοντας τη μετατροπή της χοληστερόλης σε χολικά οξέα. Αυτό προκαλεί μία αυξημένη ζήτηση για χοληστερόλη στα ηπατικά κύτταρα, με αποτέλεσμα αφενός την αυξημένη μεταγραφή και δραστηριότητα του βιοσυνθετικού ενζύμου της χοληστερόλης αναγωγή του υδροξυμεθυλο-γλουταρυλο-συνενζύμου A (HMG-CoA), αφετέρου την αύξηση του αριθμού των ηπατικών υποδοχέων λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας. Μπορεί να προκύψει συνακόλουθη αύξηση στη σύνθεση λιποπρωτεΐνης πολύ χαμηλής πυκνότητας. Αυτές οι αντισταθμιστικές επιδράσεις οδηγούν σε αυξημένη κάθαρση της LDL-C από το αίμα, με αποτέλεσμα μειωμένα επίπεδα LDL-C στον ορό.

Σε μία μελέτη 6 μηνών σχετικά με την ανταπόκριση της χορηγούμενης δόσης σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία που λάμβαναν 3,8 ή 4,5 g Cholestagel ημερησίως, παρατηρήθηκε μία μείωση της τάξης του 15 με 18% στα επίπεδα της LDL-C, που κατέστη εμφανής μέσα σε 2 εβδομάδες χορήγησης. Επιπλέον, η Ολική-C μειώθηκε κατά 7 με 10%, η HDL-C αυξήθηκε κατά 3%, ενώ τα τριγλυκερίδια αυξήθηκαν κατά 9 με 10%. Η απολιποπρωτεΐνη Β μειώθηκε κατά 12%. Από την άλλη, στους ασθενείς που λάμβαναν placebo, η LDL-C, η Ολική-C, η HDL-C και η απολιποπρωτεΐνη Β παρέμειναν αμετάβλητες, ενώ τα τριγλυκερίδια αυξήθηκαν κατά 5%. Έπειτα από μελέτες όπου εξετάστηκε η χορήγηση του Cholestagel ως εφάπαξ δόση συνοδεία προγεύματος, ως εφάπαξ δόση συνοδεία δείπνου, ή στα πλαίσια σχήματος διαιρούμενων δόσεων συνοδεία προγεύματος και δείπνου, δεν σημειώθηκαν σημαντικές διαφορές στη μείωση της LDL-C για τα διαφορετικά δοσολογικά σχήματα. Σε μία μελέτη, ωστόσο, τα τριγλυκερίδια είχαν την τάση να αυξάνονται περισσότερο όταν το Cholestagel χορηγείτο ως εφάπαξ δόση συνοδεία πρωινού.

Σε μια μελέτη 6 εβδομάδων, 129 ασθενείς με υπερλιπιδαιμία μεικτού τύπου τυχαιοποιήθηκαν

σε φαινοφιβράτη 160 mg μαζί με 3,8 g Cholestagel ή μόνο φαινοφιβράτη. Η ομάδα της φαινοφιβράτης μαζί με το Cholestagel (64 ασθενείς) κατέδειξε μια μείωση των επιπέδων της LDL-C κατά 10% έναντι μιας αύξησης κατά 2% για την ομάδα της φαινοφιβράτης (65 ασθενείς). Οι μειώσεις παρατηρήθηκαν επίσης για την μη-HDL-C, την Ολική-C και την απολιποπρωτεΐνη Β. Μία μικρή και μη-σημαντική 5% αύξηση παρατηρήθηκε στα τριγλυκερίδια. Οι επιπτώσεις του συνδυασμού φαινοφιβράτης και Cholestagel στο ρίσκο μυοπάθειας και ηπατοτοξικότητας δεν είναι γνωστές.

Πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές μελέτες ελεγχόμενες με placebo, που πραγματοποιήθηκαν σε 487 ασθενείς, κατέδειξαν μία προσθετική μείωση 8 με 16% στην LDL-C όταν συγχωρηγούνταν 2,3 έως 3,8 g Cholestagel και κάποια στατίνη (ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη).

Η επίδραση της συγχωρήγησης 3,8 g Cholestagel και 10 mg εξετιμίμπης έναντι μεμονωμένης χορήγησης 10 mg εξετιμίμπης στα επίπεδα της LDL-C εκτιμήθηκαν σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με placebo, η οποία πραγματοποιήθηκε σε παράλληλη ομάδα 86 ασθενών με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία σε χρονικό διάστημα θεραπείας 6 εβδομάδων. Ο συνδυασμός καθημερινής θεραπείας με 10 mg εξετιμίμπης και 3,8 g Cholestagel με απουσία στατίνης οδήγησε σε σημαντική συνδυαστική επίδραση για μείωση της LDL-C κατά 32% που κατέδειξε επιπρόσθετη επίδραση μειώνοντας τα επίπεδα της LDL-C κατά 11% με το Cholestagel και την εξετιμίμπη, σε σύγκριση με τη μεμονωμένη χορήγηση εξετιμίμπης.

Η προσθήκη 3,8 g Cholestagel ημερησίως στη μέγιστα ανεκτή θεραπεία στατίνης και εξετιμίμπης εκτιμήθηκε σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με placebo, η οποία πραγματοποιήθηκε σε 86 ασθενείς με οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Συνολικό ποσοστό 85% των ασθενών λάμβαναν είτε ατορβαστατίνη (από τους οποίους το 50% λάμβανε δόση 80 mg) είτε ροσουβαστατίνη (από τους οποίους το 72% λάμβανε δόση 40 mg). Το Cholestagel επέφερε μια στατιστικά σημαντική μείωση της LDL-C κατά 11% και 11% σε χρονικό διάστημα 6 και 12 εβδομάδων έναντι μιας αύξησης κατά 7% και 1% στην ομάδα placebo. Τα μέσα επίπεδα κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 3,75 mmol/L και 3,86 mmol/L αντίστοιχα. Τα τριγλυκερίδια στην ομάδα με το Cholestagel αυξήθηκαν κατά 19% και 13% σε χρονικό διάστημα 6 και 12 εβδομάδων έναντι μιας αύξησης κατά 6% και 13% στην ομάδα placebo, αλλά οι αυξήσεις δεν διέφεραν σημαντικά. Τα επίπεδα της HDL-C και της hsCRP επίσης δεν διέφεραν σημαντικά σε σύγκριση με το placebo σε χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ημερήσιας χορήγησης 1,9 ή 3,8 g Cholestagel εκτιμήθηκε σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με placebo διάρκειας 8 εβδομάδων, η οποία πραγματοποιήθηκε σε 194 αγόρια και κορίτσια μετά την εμμηναρχή, ηλικίας 10-17 ετών, με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία που λάμβαναν σταθερή δόση στατινών (47 ασθενείς, ποσοστό 24%) ή που δεν είχαν εκτεθεί προηγουμένως σε υπολιπιδαιμική θεραπεία (147 ασθενείς, ποσοστό 76%). Για όλους τους ασθενείς, το Cholestagel επέφερε μια στατιστικά σημαντική μείωση της LDL-C κατά 11% με ημερήσια χορήγηση 3,8 g και κατά 4% με ημερήσια χορήγηση 1,9 g έναντι μιας αύξησης κατά 3% στην ομάδα placebo. Για ασθενείς που δεν είχαν εκτεθεί προηγουμένως σε θεραπεία με στατίνη ως μονοθεραπεία, το Cholestagel επέφερε στατιστικά σημαντική μείωση της LDL-C κατά 12% με ημερήσια χορήγηση 3,8 g και κατά 7% με ημερήσια χορήγηση 1,9 g έναντι μιας μείωσης κατά 1% στην ομάδα placebo (βλέπε παράγραφο 4.2). Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιδράσεις στην ανάπτυξη, στη σεξουαλική ωρίμανση, στα επίπεδα λιποδιαλυτών βιταμινών ή σε παράγοντες πήξης, και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών για το Cholestagel ήταν συγκρίσιμο με αυτό του placebo.

Το Cholestagel δεν έχει συγκριθεί άμεσα με άλλους δεσμευτικούς παράγοντες των χολικών οξέων στα πλαίσια κλινικών δοκιμών.

Μέχρι τώρα, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες οι οποίες να δείχνουν άμεσα ότι η θεραπεία με Cholestagel ως μονοθεραπεία ή συνδυαστική θεραπεία έχει οποιαδήποτε επίδραση στην καρδιαγγειακή θνησιμότητα ή νοσηρότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Cholestagel δεν απορροφάται από τη γαστρεντερική οδό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Κυτταρίνη (E460), μικροκρυσταλλική
Διοξειδίο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο
Στεατικό μαγνήσιο
Ύδωρ, κεκαθαρμένο

Επικάλυψη δισκίου:

Υπρομελλόζη (E464)
Διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια

Μελάνη εκτύπωσης:

Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172)
Υπρομελλόζη (E464)
Προπυλενογλυκόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με καπάκι από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας: 24 δισκία (1 X 24)
100 δισκία (2 X 50)
180 δισκία (1 X 180)

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με καπάκι από πολυπροπυλένιο χωρίς εξωτερικό χαρτοκυτίο.

Μεγέθη συσκευασίας: 180 δισκία (1 X 180)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/268/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Μαρτίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Μαρτίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ)ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 10γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνιση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ (24, 100 και 180 ΔΙΣΚΙΑ) ΜΕ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ (180 ΔΙΣΚΙΑ) ΧΩΡΙΣ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cholestagel, δισκία των 625 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Colesevelam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 625 mg colesevelam (υπό τη μορφή υδροχλωρικού).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

24 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
100 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
180 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται συνοδεία υγρού και γεύματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/268/001	24 δισκία
EU/1/03/268/002	100 δισκία
EU/1/03/268/003	180 δισκία με χαρτοκτύτιο
EU/1/03/268/004	180 δισκία χωρίς χαρτοκτύτιο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cholestagel
625 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cholestagel δισκία των 625 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Colesevelam

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cholestagel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cholestagel
3. Πώς να πάρετε το Cholestagel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cholestagel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cholestagel και ποια είναι η χρήση του

Το Cholestagel περιέχει τη δραστική ουσία κολεσεβελάμη (ως υδροχλωρική). Η λήψη του Cholestagel συμβάλλει στο να μειωθούν τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Ο γιατρός θα πρέπει να σας χορηγήσει το Cholestagel μόνο εφόσον η δίαιτα χαμηλών λιπαρών και χαμηλής χοληστερόλης δεν είχε αποτελέσματα από μόνη της.

Το Cholestagel ενεργεί στο εντερικό σας σύστημα δεσμεύοντας τα χολικά οξέα που παράγονται από το ήπαρ και μεταφέροντάς τα έξω από το σώμα με τα κόπρανά σας. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπει η ανακύκλωση των χολικών οξέων από τα έντερα σας κατά το συνηθισμένο τρόπο. Δίχως τη διαδικασία ανακύκλωσης, το ήπαρ σας αναγκάζεται να παράγει πρόσθετα χολικά οξέα. Για να το κατορθώσει αυτό, το ήπαρ σας χρησιμοποιεί χοληστερόλη από το αίμα, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα σας.

Το Cholestagel συνταγογραφείται για την αντιμετώπιση μιας ασθένειας που είναι γνωστή ως πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία (όταν η χοληστερόλη στο αίμα βρίσκεται σε υψηλά επίπεδα) σε ενήλικες .

- Το Cholestagel μπορεί να συνταγογραφηθεί μόνο του ακολουθώντας μαζί μια δίαιτα μειωμένων λιπών και χοληστερόλης, όταν η θεραπεία στατίνης (μια κατηγορία υπολιπιδαιμικών φαρμάκων που δρουν στο ήπαρ) είναι ακατάλληλη ή μη καλά ανεκτή.
- Το Cholestagel μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με στατίνη και τη χαμηλή σε λίπη και χοληστερόλη δίαιτα, όταν οι ασθενείς δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς μόνο με τη στατίνη.
- Το Cholestagel μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μαζί με εξετιμίμητη (υπολιπιδαιμικό φάρμακο που ενεργεί μειώνοντας την απορρόφηση χοληστερόλης από το έντερο), με ή χωρίς στατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cholestagel

Μην πάρετε το Cholestagel

- σε περίπτωση αλλεργίας στο colesvelam ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση απόφραξης των εντέρων ή των χοληφόρων (των σωληναρίων που μεταφέρουν τη χολή).

Αν σας έχει συνταγογραφηθεί το Cholestagel μαζί με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να διαβάσετε το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholestagel

- εάν τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων σας (λίπη στο αίμα) είναι πάνω από τα 3,4 mmol/L
- σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να καταπιείτε, ή παρουσιάζετε σοβαρή στομαχική ή εντερική διαταραχή.
- εάν υποφέρετε από δυσκοιλιότητα, το Cholestagel μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει την κατάσταση αυτή. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ασθενείς με στεφανιαία νόσο και στηθάγχη.

Αν πιστεύετε ότι κάποιο από τα ανωτέρω ισχύει στην περίπτωσή σας, θα πρέπει να ειδοποιήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Cholestagel, ο γιατρός σας θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι δεν υφίστανται συγκεκριμένες καταστάσεις που συμβάλλουν στην ύπαρξη υψηλών επιπέδων χοληστερόλης. Στις παραπάνω μπορεί να περιλαμβάνεται ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης, υποθυρεοειδισμός που δεν έχει αντιμετωπιστεί με θεραπευτική αγωγή (χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης που δεν αντιμετωπίζονται με θεραπευτική αγωγή επί του παρόντος), πρωτεΐνες στα ούρα (νεφρωτικό σύνδρομο), μεταβολή των επιπέδων πρωτεΐνων στο αίμα (δυσπρωτεϊναιμίες), και αποκλεισμός της μεταφοράς της χολής προς τη χοληδόχο κύστη (αποφρακτική ηπατοπάθεια).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά (κάτω των 18 ετών) δεν έχουν μελετηθεί. Ως εκ τούτου η χρήση του Cholestagel δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Cholestagel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν ο γιατρός σας έχει την υποψία ότι το Cholestagel επιδρά στην απορρόφηση του άλλου φαρμάκου, μπορεί να σας συμβουλευτεί να λαμβάνετε το Cholestagel τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη του άλλου φαρμάκου. Εάν απαιτείται λήψη άλλων φαρμάκων σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά ημερησίως, να θυμάστε ότι τα δισκία του Cholestagel μπορούν να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως.

Το Cholestagel είναι πιθανόν να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των κάτωθι φαρμάκων:

- Αντιπηκτική θεραπεία (φάρμακα όπως η βαρφαρίνη που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος). Εάν ακολουθείτε κάποια αντιπηκτική αγωγή, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ώστε να παρακολουθεί στενά τα επίπεδα της αντιπηκτικής δράσης, καθώς είναι πιθανόν το Cholestagel να επηρεάσει την απορρόφηση της βιταμίνης Κ και έτσι να παρεμποδίσει την ενεργότητα της βαρφαρίνης.
- Θεραπεία θυρεοειδικής υποκατάστασης (φάρμακα όπως η θυροξίνη ή η λεβοθυροξίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών)
- Από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά (φάρμακα για την αποφυγή εγκυμοσύνης) Είναι σημαντικό να λάβετε το Cholestagel τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη του από του

στόματος χορηγούμενου αντισυλληπτικού χαπιού για να διασφαλίσετε ότι δεν θα επηρεαστεί η δραστηριότητα του αντισυλληπτικού.

- Βεραπαμίλη ή ολμεσαρτάνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης). Είναι σημαντικό να λαμβάνετε την ολμεσαρτάνη τουλάχιστον 4 ώρες προτού λάβετε το Cholestagel.
- Αντιδιαβητικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή του διαβήτη, όπως η μετφορμίνη (δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης), η γλιμεπιρίδη, η γλιπιζίδη, η πιογλιταζόνη, η ρεπαγλινίδη ή η γλυμπουρίδη). Εάν λαμβάνετε φάρμακα για τον διαβήτη θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας έτσι ώστε να σας παρακολουθεί στενά. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη γλιμεπιρίδη και τη γλιπιζίδη τουλάχιστον 4 ώρες προτού λάβετε το Cholestagel.
- Αντι-επιληπτικά φάρμακα (φάρμακα, όπως η φαινυτοΐνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος).
- Ουρσοδεσοξυχολικό οξύ (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διάλυση χολολίθων ή για τη θεραπεία συγκεκριμένων χρόνιων ηπατικών νόσων).

Αν πρόκειται να λάβετε το Cholestagel και κάποιο από τα ανωτέρω φάρμακα, ο γιατρός σας ενδέχεται να επιθυμεί να προβεί σε δοκιμασίες ώστε να βεβαιωθεί ότι το Cholestagel δεν επηρεάζει τα φάρμακα αυτά.

Επιπλέον, αν πάσχετε από κάποια πάθηση που θα μπορούσε να σας προκαλέσει ανεπάρκεια κάποιας από τις βιταμίνες A, D, E ή K, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να ελέγχει περιοδικά τα επίπεδα των βιταμινών σας για όσο λαμβάνετε το Cholestagel. Αν χρειαστεί, ο γιατρός σας ίσως σας συμβουλεύσει να πάρετε συμπληρώματα βιταμινών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αν σας έχει συνταγογραφηθεί το Cholestagel μαζί με στατίνη, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε ή ενδέχεται να είστε έγκυος ή αν σχεδιάζετε να καταστείτε έγκυος διότι οι στατίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την κύηση. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύει την εκάστοτε στατίνη.

Αν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει τη χορήγηση του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η λήψη των δισκίων Cholestagel δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Cholestagel

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Cholestagel, θα πρέπει να έχετε συμβουλευτεί να ακολουθήσετε διαίτα που να κατεβάζει τα επίπεδα χοληστερόλης, την οποία θα πρέπει να συνεχίσετε για όσο διαρκέσει η θεραπεία.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2, αν πρόκειται να λαμβάνετε το Cholestagel παράλληλα με άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας πιθανώς να σας συμβουλέψει να λαμβάνετε το Cholestagel τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων.

Εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο με την ονομασία Neoral[®] ή κυκλοσπορίνη, βεβαιωθείτε ότι το λαμβάνετε μαζί με το Cholestagel τηρώντας ένα σταθερό πρόγραμμα κατά τη διάρκεια της ημέρας, είτε πάντοτε ταυτόχρονα είτε πάντοτε ξεχωριστά για έναν ορισμένο αριθμό ωρών.

Θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία Cholestagel με τροφή και υγρά. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην σπάτε, θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

Συνδυαστική θεραπεία

Η συνιστώμενη δόση Cholestagel, όταν χρησιμοποιείται μαζί με στατίνη ή εξετιμίμπη ή και τα δύο μαζί, είναι 4 με 6 δισκία την ημέρα, χορηγούμενα από το στόμα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας πει να λαμβάνετε τη δόση Cholestagel είτε μία φορά την ημέρα είτε δύο φορές την ημέρα. Σε κάθε περίπτωση το Cholestagel πρέπει να λαμβάνεται συνοδεία γεύματος. Η δοσολογία της στατίνης και της εξετιμίμπης θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες που συνοδεύουν το εν λόγω φάρμακο. Τα φάρμακα μπορούν να λαμβάνονται είτε ταυτόχρονα είτε ξεχωριστά ανάλογα με τη συνταγογράφηση του γιατρού.

Μονοθεραπεία

Η συνιστώμενη δόση Cholestagel είναι 3 δισκία, δύο φορές την ημέρα, συνοδεία γευμάτων, ή 6 δισκία την ημέρα συνοδεία γεύματος. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 7 δισκία την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cholestagel από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ενδέχεται να προκληθεί δυσκοιλιότητα ή πρήξιμο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cholestagel

Μπορείτε να πάρετε τη δόση σας με το επόμενο γεύμα αλλά μη λάβετε ποτέ σε μία μέρα περισσότερα δισκία από αυτά που σας έγραψε ο γιατρός στην συνταγή για να λαμβάνεται σε μία μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cholestagel

Η χοληστερόλη σας ενδέχεται να αυξηθεί στα επίπεδα όπου βρισκόταν πριν από τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Από ασθενείς που λάμβαναν το Cholestagel αναφέρθηκαν οι κάτωθι παρενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ασυνήθη κόπρανα, εξασθένηση, φούσκωμα, κεφαλαλγία, αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (λιπιδίων) στο αίμα σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): μυαλγία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας, δυσκολία στην κατάποση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): φλεγμονή στο πάγκρεας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): απόφραξη των εντέρων (που μπορεί να αυξηθεί μεταξύ ασθενών με ιστορικό απόφραξης των εντέρων ή εντερικής αφαίρεσης).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Cholestagel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την “ΛΗΞΗ”.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cholestagel

- Η δραστική ουσία είναι η colesevelam (ως υδροχλωρική). Κάθε δισκίο περιέχει 625 mg colesevelam.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)

Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο πυριτίου

Στεατικό μαγνήσιο

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Επικάλυψη δισκίου:

Υπρομελλόζη (E464)

Διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια

Μελάνη εκτύπωσης:

Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)

Υπρομελλόζη (E464)

Προπυλενογλυκόλη

Εμφάνιση του Cholestagel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Cholestagel είναι υπόλευκα δισκία σε σχήμα καψακίου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και φέρουν στη μία πλευρά τους την ένδειξη “C625”. Τα δισκία συσκευάζονται σε πλαστικές φιάλες που το πάμα τους δεν παραβιάζεται από τα παιδιά. Οι συσκευασίες περιέχουν 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) ή 180 (1 x 180) δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Ολλανδία

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien/**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 35 699 1200

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel. +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 1600

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Σίμι: +354 535 7000

Puh/Tel: + 358 (0) 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.