

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Cholestagel 625 mg Filmtabletten**

Colesevelam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Cholestagel und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Cholestagel beachten?
- Wie ist Cholestagel einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Cholestagel aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cholestagel und wofür wird es angewendet?

Die Einnahme von Cholestagel hilft den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken. Ihr Arzt sollte Ihnen nur dann Cholestagel geben, wenn eine fett- und cholesterinarme Diät alleine nicht wirksam genug war.

Cholestagel wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet und die Gallensäuren mit Ihrem Stuhl aus Ihrem Körper transportiert. Dies verhindert, dass Ihr Körper die Gallensäuren aus Ihrem Darm in der üblichen Weise wiederverwendet. Ohne die Wiederverwendung muss Ihre Leber zusätzliche Gallensäuren produzieren. Ihre Leber verwendet dazu Cholesterin aus Ihrem Blut, was zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut führt.

Cholestagel wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer Erkrankung mit dem Namen „primäre Hypercholesterinämie“ (erhöhte Cholesterinwerte im Blut) verschrieben.

- Wenn die Behandlung mit einem Statin (eine Klasse von cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die in der Leber wirksam sind) unangemessen ist oder nicht gut vertragen wird, kann Cholestagel allein zusätzlich zu einer fett- und cholesterinarmen Diät verschrieben werden.

- Cholestagel kann zusammen mit einem Statin und der fett- und cholesterinarmen Diät verwendet werden, wenn bei einem Patienten mit einem Statin allein keine ausreichende Kontrolle möglich ist.

- Cholestagel kann auch zusammen mit Ezetimib (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel, das die Cholesterinaufnahme über den Darm reduziert) mit oder ohne Statin angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cholestagel beachten?**Cholestagel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colesevelam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an Darmverschluss oder Gallengangverschluss (Gänge, die Galle transportieren) leiden.

Wenn Ihnen Cholestagel und ein anderes Arzneimittel zusammen verschrieben wird, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Arzneimittel beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cholestagel einnehmen,

- wenn Ihr Triglyceridspiegel (ein Blutfett) höher als 3,4 mmol/l ist;

- wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder an größeren Magen- oder Darmstörungen leiden;

- wenn Sie unter Verstopfung leiden, da Cholestagel Verstopfung herbeiführen oder verschlimmern kann. Dies ist besonders wichtig für Patienten, die unter Herzkrankgefäßerkrankungen und Angina pectoris leiden.

Wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie vor der Einnahme von Cholestagel Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Vor Einleitung der Behandlung mit Cholestagel sollte Ihr Arzt sich vergewissern, dass keine Erkrankungen vorliegen, die zu Ihren erhöhten Cholesterinwerten beitragen können. Dazu könnten zählen: unzureichend eingestellter Diabetes, unbehandelte Hypothyreose (niedriger Schilddrüsenhormonspiegel, der zurzeit nicht behandelt wird), Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom), veränderte Proteinspiegel im Blut (Dysproteinämie) und Blockade des Gallentransports zu Ihrer Gallenblase (obstruktive Lebererkrankung).

Einnahme von Cholestagel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Cholestagel die Resorption anderer Arzneimittel beeinflussen kann, kann er Sie anweisen, Cholestagel mindestens 4 Stunden vor bez. nach Anwendung des anderen Arzneimittels einzunehmen. Wenn Sie andere Arzneimittel mehrmals täglich einnehmen müssen, denken Sie daran, dass die komplette Tagesdosis an Cholestagel-Tabletten auch einmal täglich eingenommen werden kann.

Cholestagel kann die Wirkungsweise folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Gerinnungshemmende Mittel (Arzneimittel wie z.B. Warfarin, die zur Blutverdünnung dienen).

Wenn Sie eine blutgerinnungshemmende Behandlung erhalten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, damit die Gerinnungshemmungswerte eng kontrolliert werden, da Cholestagel die Aufnahme von Vitamin K verringern und damit die Wirkung von Warfarin, einem Arzneimittel, das zur Blutverdünnung eingesetzt wird, beeinträchtigen kann;

• Schilddrüsenhormonersatztherapie (Arzneimittel wie z.B. Thyroxin oder Levothyroxin, die zur Behandlung von niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln dienen)

• Orale Empfängnisverhütungsmittel (zur Verhütung einer Schwangerschaft) Wichtig ist, dass Sie Cholestagel frühestens 4 Stunden nach dem oralen Verhütungsmittel einnehmen, um sicherzustellen, dass die Wirksamkeit des Verhütungsmittels nicht beeinträchtigt wird

• Verapamil (ein Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck)

• Antidiabetika (Arzneimittel wie z. B. Pioglitazon, Repaglinid oder Glyburid zur Behandlung von Diabetes)

• Antiepileptika (Arzneimittel wie z. B. Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie)

• Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung des Immunsystems)

• Ursodeoxycholsäure (ein Arzneimittel zum Auflösen von Gallensteinen oder zur Behandlung bestimmter chronischer Lebererkrankungen)

Wenn Sie Cholestagel und eines dieser Arzneimittel einnehmen werden, wird Ihr Arzt eventuell Tests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass Cholestagel die Wirkungsweise dieser Arzneimittel nicht stört.

Wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einem Mangel an Vitamin A, D, E oder K führen kann, wird Ihr Arzt Ihren Vitaminspiegel während der Behandlung mit Cholestagel eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminpräparate ergänzend einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Ihnen Cholestagel und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren, ob Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da Statine während der Schwangerschaft nicht verwendet werden dürfen; Sie sollten die dem jeweiligen Statin beiliegende Packungsbeilage lesen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen wird durch die Einnahme von Cholestagel-Tabletten nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Cholestagel einzunehmen?

Vor Beginn der Behandlung mit Cholestagel sollten Sie angewiesen werden, eine cholesterinsenkende Diät zu befolgen, und Sie sollten diese während der Behandlung fortsetzen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zusammen mit Cholestagel einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen wie in Abschnitt 2 beschrieben raten, Cholestagel frühestens 4 Stunden vor bzw. nach der Einnahme dieses anderen Arzneimittels einzunehmen.

Wenn Sie entweder ein Medikament namens Neoral® oder Ciclosporin einnehmen, stellen Sie bitte sicher, dass das Einnahmeschema über den Tag beibehalten wird; entweder immer gemeinsam oder immer um bestimmte Stunden getrennt.

Sie sollten die Cholestagel-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Kombinationstherapie

Die empfohlene Dosis für Cholestagel, wenn es mit einem Statin oder mit Ezetimib oder beidem angewendet wird, beträgt 4 bis 6 Tabletten täglich, die geschluckt werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, die Cholestagel Tabletten entweder einmal oder zweimal täglich zu nehmen; auf jeden Fall muss Cholestagel zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Dosierung des Statins und von Ezetimib sollte sich nach den Anweisungen für das betreffende Arzneimittel richten. Die Arzneimittel können je nach Verordnung Ihres Arztes entweder gleichzeitig oder zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden.

Monotherapie

Die empfohlene Dosis für Cholestagel beträgt 3 Tabletten zweimal täglich mit Mahlzeiten oder 6 Tabletten täglich mit einer Mahlzeit. Ihr Arzt kann Ihre Dosis eventuell auf 7 Tabletten täglich erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cholestagel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Es könnte zur Verstopfung oder Blähung kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Cholestagel vergessen haben

Sie können Ihre Dosis mit einer späteren Mahlzeit einnehmen, aber nehmen Sie nie mehr als die Gesamtzahl der Tabletten ein, die Ihnen Ihr Arzt pro Tag verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme mit Cholestagel abbrechen

Ihr Cholesterin könnte wieder auf den Spiegel ansteigen, auf dem es war, bevor die Behandlung begann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Cholestagel erhielten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern): Blähungen (Flatulenz), Verstopfung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100): Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, anormaler Stuhl, Übelkeit, Bauchaufblähungen, Kopfschmerzen, erhöhte Triglyceridwerte (Fette) in Ihrem Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000): Muskelschmerzen, erhöhte Leberenzymwerte in Ihrem Blut, Schluckbeschwerden.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern): Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Cholestagel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cholestagel enthält

- Der Wirkstoff ist Colesevelam (als Hydrochlorid). Jede Tablette enthält 625 mg Colesevelam.

- Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) ist (sind):

- Tablettenkern:

- Mikrokristalline Cellulose (E460)

- Hochdisperses Siliciumdioxid

- Magnesiumstearat

- Gereinigtes Wasser

- Filmüberzug:

- Hypromellose (E464)

- Diacetylierte Monoglyceride

- Druckfarbe:

- Eisen (II, III) - oxid (E172)

- Hypromellose (E464)

- Propylenglycol

Wie Cholestagel aussieht und Inhalt der Packung

Cholestagel Tabletten sind grauweiße, kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „C625“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in Plastikflaschen mit kindersicherem Verschluss verpackt. Die Packungsgrößen sind 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) und 180 (1 x 180) Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/ Luxemburg/Luxembourg

Genzyme Belgium N.V.

Tél/Tel: + 32 2 714 17 11

България

ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ“

Тел. +359 2 971 1001

Česká Republika/Slovenská Republika/ Slovenija

Genzyme Czech, s.r.o.

Tel: +420 221 722 511

Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland

Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk),

Tlf/Puh./Sími: + 45 32 71 2600

Deutschland

Genzyme GmbH,

Tel: +49 6102 3674 0

Ελλάδα/Κύπρος

Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα)

Τηλ: +30 210 99 49 270

España

Genzyme, S.L.U.,

Tel: +34 91 659 1670

France

Genzyme S.A.S.,

Tél: + 33 (0) 825 825 863

Italia/Malta

Genzyme Srl (Italia/Italia),

Tel: +39 059 349 811

Magyarország

Genzyme Europe B.V. Képviselet

Tel: +36 1 310 7440

Nederland

Genzyme Europe B.V.,

Tel: +31 35 6991200

Österreich

Genzyme Austria GmbH,

Tel: + 43 1 774 65 38

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva

Genzyme Polska Sp. z o. o.

(Poola/Polija/Lenkija),

Tel: + 48 22 246 0900

Portugal

Genzyme Portugal S.A.,

Tel: +351 21 422 0100

România

Genzyme Biopharma România SRL

Tel: +40 21 243 42 28

United Kingdom/Ireland

Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom),

Tel: +44 (0) 1865 405200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

