I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cholestagel 625 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 625 mg kolesevelamo (hidrochlorido).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).
Šviesios, kapsulės pavidalo plėvele dengtos tabletės su įspaudu „C625“ ant vienos pusės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cholestagel, skiriamas kartu su 3-hidroksi-3-metil-glutaril-kofermentu A (HMG-CoA) reduktazės inhibitoriumi (statinu), yra skirtas kaip papildomas gydymas kartu taikant dietą, kad gydant sergančius pirmine hipercholesterolemija suaugusius pacientus, kurie nėra efektyviai gydomi vien tik statinu, būtų pasiektas papildomas mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) lygio sumažėjimas.

Nuo pirminės hipercholesterolemijos negaluojantiems suaugusiems pacientams, kuriems gydymas statinais netinka ar yra netoleruojamas, Cholestagel monoterapija yra skirta kaip papildomas gydymas kartu taikant dietą, padedantis sumažinti padidėjusią bendro ir MTL-cholesterolio koncentraciją.

Suaugę pacientai, sergantys pirmine hipercholesterolemija, įskaitant pacientus, sergančius šeimine hipercholesterolemija, Cholestagel gali vartoti kartu su ezetimibu, su statinu arba be jo (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas
Kombinuotas gydymas
Rekomenduojama Cholestagel dozė, vartojant kartu su statinu ir su ezetimibu arba be jo, yra nuo 4 iki 6 tablečių per parą. Maksimali rekomenduojama dozė yra 6 tabletės, geriamos po 3 du kartus per parą valgio metu arba 6 tabletės, geriamos vieną kartą per parą valgio metu. Klinikiniai tyrimai parodė, kad statinai gali būti skiriami tuo pat metu su Cholestagel arba atskirai, o ezetimibas taip pat gali būti skiriamas kartu su Cholestagel arba atskirai.

Monoterapija
Rekomenduojama pradinė Cholestagel dozė yra 6 tabletės, geriamos po 3 tabletes du kartus per parą valgio metu, arba 6 tabletės, geriamos vieną kartą per parą valgio metu. Maksimali rekomenduojama dozė yra 7 tabletės per parą.

Ši cholesterolį mažinanti dieta turi būti tęsiama gydymo metu, o kad būtų galima patvirtinti palankų pradinį ir tinkamą ilgalaikį atsaką, turi būti reguliariai nustatoma bendrojo-C, MTL-C ir trigliceridų koncentracija kraujo serume.

Kai negalima atmesti, kad nebus sąveikos su kartu vartojamu vaistiniu preparatu, kai net ir nedideli koncentracijos svyravimai gali būti klinikiniu požiūriu svarbūs arba kai nėra klinikinių duomenų dėl vartojimo kartu, Cholestagel turi būti vartojamas mažiausiai prieš keturias valandas arba praėjus

mažiausiai keturioms valandoms po kito vaistinio preparato pavartojimo, kad nesumažėtų kito vartojamo vaistinio preparato absorbcija (žr. 4.5 skyrių).

Senyvo amžiaus žmonės
Cholestagel vartojant senyvo amžiaus žmonėms dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija
Cholestagel saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 17 metų dar neištirtas.
Turimi duomenys pateikiami 5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas
Cholestagel tabletes reikia vartoti per burną valgio metu ir užsigeriant skysčiu.
Tabletes reikia nuryti nepažeistas, negalima laužyti, smulkinti ar kramtyti.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Žarnyno ar tulžies takų nepraeinamumas.

Jei Cholestagel skiriamas kartu su statinu ar bet kuriuo kitu vaistiniu preparatu, papildomos informacijos dėl kontraindikacijų reikia ieškoti specifinio vaistinio preparato PChS

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antrinės hipercholesterolemijos priežastys
Prieš pradedant gydymą Cholestagel, reikia įsitikinti, kad nėra antrinių hipercholesterolemijos priežasčių (pvz., blogai kontroliuojamas cukrinis diabetas, hipotireozė, nefrozinis sindromas, disproteinemija, obstrukcinės kepenų ligos), šias būkles diagnozuoti ir tinkamai gydyti.

Sąveika su ciklosporinu
Pacientams, kurie vartoja ciklosporiną ir pradeda arba nustoja vartoti Cholestagel arba pacientams, kurie vartoja Cholestagel ir kuriems reikia pradėti skirti ciklosporiną: Cholestagel sumažina ciklosporino biologinį prieinamumą (taip pat žr. 4.5 skyrių). Pacientams, kurie pradeda vartoti ciklosporiną ir jau vartoja Cholestagel, reikia, kaip įprasta, tikrinti ciklosporino koncentraciją kraujyje ir, kaip įprasta, koreguoti dozę. Pacientams, kurie pradeda vartoti Cholestagel ir jau vartoja ciklosporiną, koncentraciją kraujyje reikia tikrinti prieš skiriant kombinuotą gydymą ir dažnai tikrinti iš karto po to, kai bus pradėtas kombinuotas gydymas tada, kai kartu skiriamas ciklosporinas, atitinkamai koreguojant ciklosporino dozę. Pažymėtina, kad, nutraukus gydymą Cholestagel, padidėja ciklosporino koncentracija kraujyje. Todėl pacientams, kurie vartoja kartu ciklosporiną ir Cholestagel, reikia tikrinti koncentraciją kraujyje iki ir dažnai po to, kai nutraukiamas gydymas Cholestagel, atitinkamai koreguojant ciklosporino dozę.

Poveikis trigliceridų koncentracijai
Pacientus, kurių trigliceridų koncentracija yra didesnė nei 3,4 mmol/l, dėl trigliceridų padidėjimo poveikio vartojant Cholestagel, reikia gydyti atsargiai. Kadangi pacientai, kurių trigliceridų koncentacija yra didesnė nei 3,4 mmol/l, nebuvo atrinkti į klinikinį tyrimą, jų atžvilgiu nebuvo nustatytas ir šio medikamento saugumas bei efektyvumas.

Nebuvo nustatytas Cholestagel saugumas bei efektyvumas ir pacientams, kenčiantiems nuo disfagijos (rijimo sutrikimų), sunkių virškinamojo trakto motorikos sutrikimų, uždegiminių žarnų ligų, kepenų nepakankamumo ar patyrusiems dideles virškinamojo trakto operacijas. Todėl jei Cholestagel skiriamas tokių sutrikimų turintiems pacientams, reikia imtis atsargumo priemonių.

Vidurių užkietėjimas
Cholestagel gali sukelti ar pasunkinti jau esamą vidurių užkietėjimą. Vidurių užkietėjimo rizika turi būti ypač įvertinta gydant pacientus, sergančius koronarine širdies liga ir krūtinės angina.

Antikoaguliantai
Turi būti nuolat stebimas pacientų, gaunančių varfarino ar į jį panašių preparatų, gydymas antikoaguliantais, kadangi tulžies rūgštis rišančios medžiagos, tokios kaip Cholestagel, gali sumažinti vitamino K absorbciją ir dėl to daryti įtaką varfarino antikoaguliaciniam poveikiui (taip pat žr. 4.5 skyrių).

Geriamieji kontraceptiniai preparatai
Cholestagel gali veikti biologinį geriamųjų kontraceptikų įsisavinimą, kai jie pavartojami kartu. Todėl svarbu užtikrinti, kad Cholestagel būtų geriamas praėjus mažiausiai 4 valandoms po geriamųjų kontraceptikų suvartojimo, taip sumažinant bet kokios sąveikos riziką (taip pat žr. 4.5 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Bendrai
Cholestagel gali paveikti kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Todėl, jei negalima atmesti vaistinio preparato sąveikos su kartu skiriamu preparatu, kai net ir nedideli koncentracijos svyravimai gali būti klinikiniu požiūriu svarbūs, Cholestagel reikia vartoti mažiausiai prieš keturias valandas arba praėjus ne mažiau kaip keturioms valandoms po kito vaistinio preparato pavartojimo, kad sumažėtų kartu vartojamo preparato absorbcijos sumažėjimo rizika. Kartu vartojant vaistinius preparatus, kurių dozes reikia dalinti, reikia atkreipti dėmesį, kad reikalinga Cholestagel dozė turi būti vartojama vieną kartą per parą.

Skirdami medicininius produktus, kurių pokyčiai kraujyje gali sukelti kliniškai reikšmingą poveikį jų saugumui ir efektyvumui, gydytojai turi stebėti jų koncentraciją serume arba klinikinius efektus.

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Tiriant sąveiką su sveikais savanoriais, Cholestagel nepaveikė digoksino, metaprololio, chinidino, valproinės rūgšties ir varfarino biologinio prieinamumo. Cholestagel sumažino verapamilio pastovaus atsipalaidavimo preparato C_{max} ir AUC apytiksliai 31 % ir 11 % atitinkamai. Kadangi verapamilio biologinio prieinamumo varijavimas yra didelis, šio radinio klinikinė reikšmė nėra aiški.

Kartu vartojant kolesevelamo ir olmesartano, olmesartano ekspozicija mažėja. Olmesartano reikia vartoti likus ne mažiau kaip 4 valandoms iki kolesevelamo vartojimo.

Labai retai gauta pranešimų apie sumažėjusį fenitoino kiekį pacientams, kuriems buvo skirtas gydymas Cholestagel ir fenitoino deriniu.

Gydymas antikoaguliantais
Turi būti atidžiai stebimas gydymas antikoaguliantais – varfarinu ar panašiais preparatais, kadangi tulžies rūgštis rišančios medžiagos, tokios kaip Cholestagel, sumažina vitamino K absorbciją ir dėl to trukdo vitamino K antikoaguliaciniam poveikiui. Specifinės klinikinės sąveikos tyrimai su kolesevelamu ir vitaminu K nebuvo atlikti.

Levotiroksinas
Sąveikos tyrime su sveikais savanoriais Cholestagel sumažino levotiroksino AUC ir C_{max}, kai jie buvo skiriami kartu arba su 1 valandos pertrauka. Jokios sąveikos nebuvo stebima, kai Cholestagel buvo vartojamas praėjus mažiausiai keturioms valandoms po levotiroksino pavartojimo.

Geriamieji kontraceptikai
Sąveikos tyrime su sveikais savanoriais Cholestagel sumažino noretindrono C_{max} bei etinilestradiolio AUC ir C_{max}, kai geriamieji kontraceptikai buvo vartoti vienu metu su juo. Ši sąveika taip pat buvo stebima, kai Cholestagel buvo vartojamas praėjus vienai valandai po geriamojo kontraceptiko pavartojimo. Tačiau sąveikos nebuvo stebima, kai Cholestagel buvo vartojamas praėjus keturioms valandoms po geriamojo kontraceptiko pavartojimo.

Ciklosporinas
Tarpusavio sąveikos tyrime, kuris buvo atliekamas su sveikais savanoriais, skiriant Cholestagel ir ciklosporiną kartu, reikšmingai sumažėjo ciklosporino $AUC_{0\text{-}inf}$ ir C_{max}, atitinkamai 34 % ir 44 %. Todėl patariama atidžiai tikrinti ciklosporino koncentraciją kraujyje (taip pat žr. 4.4 skyriuje). Be to, remiantis teorija, Cholestagel reikia skirti ne anksčiau kaip po 4 valandų po ciklosporino pavartojimo, kad sumažėtų rizika, susijusi su ciklosporino ir Cholestagel vartojimu kartu. Be to, Cholestagel visada reikia skirti tuo pačiu laiku, pastoviai, nes Cholestagel ir ciklosporino vartojimo laikas teoriškai gali turėti įtakos ciklosporino biologinio prieinamumo laipsnio sumažėjimui.

Statinai
Klinikinių tyrimų metu skiriant kolesevelamą kartu su statinais buvo pastebėtas papildomas MTL-cholesterolį mažinantis efektas, o nepageidaujamo poveikio pastebėta nebuvo. Sąveikos tyrimo metu nustatyta, kad Cholestagel neturėjo poveikio lovastatino biologiniam prieinamumui.

Vaistiniai preparatai diabetui gydyti
Kartu vartojant kolesevelamo ir metformino pailginto atpalaidavimo (PA) tablečių, metformino ekspozicija padidėja. Kaip yra įprasta vartojant vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto, būtina stebėti pacientų, kurie kartu vartoja PA metformino ir kolesevelamo, klinikinę reakciją.

Kolesevelamas jungiasi prie glimepirido ir mažina glimepirido absorbciją iš virškinimo trakto. Glimepirido pavartojus iki kolesevelamo vartojimo likus ne mažiau kaip 4 valandoms, jokios sąveikos nenustatyta. Dėl to glimepirido reikia vartoti likus ne mažiau kaip 4 valandoms iki kolesevelamo vartojimo.

Kartu su kolesevelamu vartojamo glipizido ekspozicija mažėja. Glipizido reikia vartoti likus ne mažiau kaip 4 valandoms iki kolesevelamo vartojimo.

Cholestagel ir gliburidą (taip pat žinomą kaip glibenklamidas) vartojant kartu, atitinkamai 32 % ir 47 % sumažėjo gliburido $AUC_{0\text{-}inf}$ ir C_{max}. Jokios sąveikos nebuvo stebima, kai Cholestagel buvo vartojamas praėjus keturioms valandoms po gliburido pavartojimo.

Cholestagel vartojant kartu su repaglinidu jokio poveikio AUC nebuvo, o buvo stebimas 19 % repaglinido C_{max} sumažėjimas, kurio klinikinė reikšmė nežinoma. Jokios sąveikos nebuvo stebima, kai Cholestagel buvo vartojamas praėjus vienai valandai po repaglinido pavartojimo.

Nebuvo stebima jokios sąveikos, kai sveiki savanoriai Cholestagel vartojo kartu su pioglitazonu.

Ursodeoksicholio rūgštis
Cholestagel dažniausiai suriša hidrofobines tulžies rūgštis. Klinikinio tyrimo metu Cholestagel neturėjo poveikio endogeninės (hidrofilinės) ursodeoksicholio rūgšties išskyrimui su išmatomis. Tačiau oficialūs sąveikos su ursodeoksicholio rūgštimi tyrimai nebuvo atlikti. Kaip bendrai pastebėta, kai negalima atmesti, kad nebus sąveikos su kartu vartojamu vaistiniu preparatu, Cholestagel turi būti vartojamas mažiausiai prieš keturias valandas arba praėjus mažiausiai keturioms valandoms po kito vaistinio preparato pavartojimo, kad nesumažėtų kartu vartojamo vaistinio preparato absorbcija. Reikėtų apsvarstyti ar yra tikslinga stebėti gydymo ursodeoksicholio rūgštimi klinikinį poveikį.

Kitos sąveikos formos
Iki vienerių metų trukusių tyrimų metu Cholestagel nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo vitaminų A, D, E arba K absorbcijos sumažėjimo. Tačiau turi būti atkreiptas dėmesys gydant pacientus, kurie yra jautrūs vitamino K arba riebaluose tirpių vitaminų deficitui (pvz., pacientai turintys malabsorbciją). Rekomenduojama stebėti tokių pacientų vitaminų A, D ir E lygius ir įvertinti vitamino K būklę koaguliacijos parametrų nustatymo būdu, o esant reikalui vitaminai turi būti skiriami papildomai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Klinikinių duomenų apie Cholestagel vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims skiriama atsargiai.

Žindymas
Cholestagel saugumas žindyvėms nenustatytas. Žindyvėms skiriama atsargiai.

Vaisingumas
Apie Clolestagel poveikį žmogaus vaisingumui, duomenų nėra. Atliktas tyrimas su žiurkėmis reprodukcinių parametrų skirtumų tarp grupių, kuriose kolesevelamas galėjo turėti įtakos reprodukcijai, neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Cholestagel gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka
Dažniausiai pasireiškiančios nepageidaujamos reakcijos, priskiriamos virškinimo trakto sutrikimų organų sistemų klasei, yra dujų susikaupimas žarnyne ir vidurių užkietėjimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje
Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo apie 1400 pacientų, vartojusių Cholestagel, bei jį pateikus į rinką, buvo pastebėtas toks šalutinis poveikis.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nervų sistemos sutrikimai
Dažnas: galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai
Labai dažnas: dujų susikaupimas žarnyne*, vidurių užkietėjimas*
Dažnas: vėmimas, viduriavimas*, virškinimo sutrikimai*, pilvo skausmas, išmatų pakitimas, pykinimas, pilvo pūtimas
Nedažnas: rijimo sutrikimas (disfagija)
Labai reti: pankreatitas
Dažnis nežinomas: žarnų obstrukcija*,**
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Nedažnas: raumenų skausmas
Tyrimai
Dažnas: padidėjusi serumo trigliceridų koncentracija
Nedažnas: padidėjęs serumo transaminazių aktyvumas

* daugiau informacijos pateikta toliau esančiame skyriuje
** nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po vaistinio preparato pateikimo į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas
Pagrindinis dujų susikaupimo žarnyne ir viduriavimo dažnis buvo didesnis pacientams, vartojantiems placebą tuose pačiuose kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose. Tik vidurių užkietėjimo ir virškinimo sutrikimų procentas buvo didesnis gydymo Cholestagel grupėje lyginant su placebu

Tikėtina, kad žarnų obstrukcijos dažnis yra didesnis pacientams, kuriems jau yra buvusi žarnų obstrukcija ar buvo pašalinta dalis žarnų.

Cholestagel, vartojamas kartu su statinais ir su ezetimibu, buvo gerai toleruojamas, o pastebėtos nepageidaujamos reakcijos atitiko žinomus atskirai vartojamų statinų arba ezetimibo saugumo duomenis.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Kadangi Cholestagel neabsorbuojamas, sisteminio toksiškumo rizika yra maža. Gali atsirasti virškinamojo trakto sutrikimų simptomų. Didesnių nei maksimalių rekomenduojamų (4,5 g per parą dozių (7 tabletės)) atvejai nebuvo tirti.

Perdozavimo atveju pagrindinis pavojus gali būti virškinamojo trakto obstrukcija. Šios potencialios obstrukcijos vieta, jos laipsnis ir normalios žarnos motorikos buvimas ar nebuvimas sąlygoja gydymo taktikos pasirinkimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lipidų koncentraciją reguliuojantys preparatai, tulžies rūgštis rišančios medžiagos, ATC kodas – C10A C04.

Veikimo mechanizmas
Kolesevelamo – aktyviosios Cholestagel medžiagos veikimo mechanizmas buvo nustatytas atliekant keletą tyrimų *in vitro* ir *in vivo*. Šie tyrimai parodė, kad kolesevelamas prijungia tulžies rūgštis, įskaitant glikocholio rūgštį, kurios žmogaus tulžyje yra daugiausia. Cholesterolis yra vienintelis tulžies rūgščių pirmtakas. Normalaus virškinimo metu tulžies rūgštys yra išskiriamos į žarną, o dėl enterohepatinės cirkuliacijos didžioji dalis tulžies rūgščių yra vėl absorbuojamos ir patenka į kepenis.

Kolosevelamas – neabsorbuojamas lipidus mažinantis polimeras, kuris, prisijungęs tulžies rūgštis žarnoje, trukdo jų reabsorbcijai. Buvo nustatytas tulžies rūgštis surišančių medžiagų MTL-C mažinantis mechanizmas. Kai tulžies rūgščių kiekis išsenka, aktyvuojasi kepenų fermentas cholesterol-7-α-hidroksilazė, o tai padidina cholesterolio virtimą tulžies rūgštimis. Dėl to padidėja cholesterolio poreikis kepenų ląstelėse, ir tai sukelia dvejopą poveikį: suaktyvėja cholesterolio biosintezėje dalyvaujančio fermento hidroksimetil-glutaril-kofermento A (HMG-Co-A) reduktazės transkripcija ir aktyvumas ir kepenų mažo tankio lipoproteinų receptorių skaičius ir kartu gali suaktyvėti labai mažo tankio lipoproteinų sintezė. Šis kompensacinis mechanizmas lemia padidėjusį MTL-C pasišalinimą iš kraujo, todėl serume sumažėja MTL-C koncentracija.

6 mėnesius trukusių dozės-atsako tyrimų metu pacientams, turintiems pirminę hipercholesterolemiją, kas dieną gavusiems 3,8 arba 4,5 g Cholestagel, per 2 savaites buvo pastebėtas MTL-C kiekio sumažėjimas nuo 15 iki 18 %. Be to, Bendrojo-C sumažėjo nuo 7 iki 10 %, DTL-C padidėjo 3 %, o trigliceridų padidėjo nuo 9 iki 10 %. Apo B sumažėjo 12 %. Placebo pacientų grupėje MTL-C, Bendrojo-C, DTL-C ir Apo B nebuvo pakitę, o trigliceridų 5 % padidėjo. Įvertinus tyrimų, per kuriuose buvo skiriama viena dozė Cholestagel per pusryčius, arba viena dozė per pietus arba dozė skiriama per 2 kartus – per pietus ir pusryčius, rezultatus reikšmingų MTL-C sumažėjimo skirtumų palyginus skirtingus vartojimo režimus nustatyta nebuvo. Tačiau vieno tyrimo metu trigliceridų kiekis labiau padidėjo, kai Cholestagel buvo skiriama vieną kartą per pusryčius.

6 savaičių tyrime dalyvavo 129 mišria hiperlipidemija sergantys pacientai, atsitiktinai suskirstyti į 160 mg fenofibrato ir 3,8 g Cholestagel ir į fenofibrato grupes. Fenofibrato ir Cholestagel grupėje (64 pacientai) MTL-C koncentracija sumažėjo 10 %, tuo tarpu fenofibrato grupėje (65 pacientai) ji padidėjo 2 %. Taip pat sumažėjo ne-DTL-C, bendrojo-C ir Apo B koncentracijos. Stebėtas nedidelis 5 %, nereikšmingas trigliceridų koncentracijos padidėjimas. Nėra žinoma, kaip fenofibrato ir Cholestagel derinys daro įtaką miopatijos ar hepatotoksinio poveikio rizikai.

Atlikus multicentrinį randomizuotą dvigubai aklą placebo kontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo 487 pacientai, buvo nustatytas papildomas MTL-C sumažėjimas nuo 8 iki 16 %, kai nuo 2,3 iki 3,8 g Cholestagel ir statino (atorvastatinas, lovastatinas ar simvastatinas) buvo vartojami vienu metu.

3,8 g Cholestagel ir 10 mg ezetimibo, bei atskirai vartojamo 10 mg ezetimibo poveikis MTL-C koncentracijoms buvo įvertintas atliekant 6 savaičių trukmės multicentrinį, randomizuotą, dvigubai aklą, placebo kontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo į grupes suskirstyti 86 pacientai, sergantys pirmine hipercholesterolemija.
Kartu vartojant 10 mg ezetimibo ir 3,8 g Cholestagel paros dozė be statino lėmė reikšmingą MTL-C sumažėjimą 32 %; tai papildomas MTL-C sumažėjimas 11 % vartojant Cholestagel ir ezetimibą, palyginti su rezultatu, pasiektu vartojant vien tik ezetimibą.

3,8 g kasdieninės Cholestagel dozės įtraukimas į maksimaliai toleruojamą gydymo statinu ir ezetimibu dozę buvo įvertintas atlikus multicentrinį, randomizuotą, dvigubai aklą, placebo kontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo 86 pacientai, sergantys šeimine hipercholesterolemija. Iš viso 85 % pacientų vartojo arba atorvastatiną (50 % iš jų gaudavo 80 mg dozę), arba rozuvastatiną (72 % iš jų gaudavo 40 mg dozę). Cholestagel lėmė statistiškai reikšmingą MTL-C sumažėjimą 11 % ir 11 % 6 ir 12 savaitę, palyginti su 7 % ir 1 % padidėjimu placebo grupėje; vidutinės pradinės koncentracijos atitinkamai buvo 3,75 mmol/l ir 3,86 mmol/l. Trigliceridų Cholestagel grupėje padidėjo 19 % ir 13 % 6 ir 12 savaitę, palyginti su 6 % ir 13 % padidėjimu placebo grupėje, tačiau padidėjimai nebuvo reikšmingai skirtingi. DTL-C ir hsCRP koncentracijos taip pat nebuvo reikšmingai skirtingos, palyginti su placebo grupės rezultatais 12 savaitę.

Vaikų populiacija
1,9 arba 3,8 g/parą Cholestagel dozės saugumas ir veiksmingumas vaikų populiacijai buvo tiriamas atliekant 8 savaičių trukmės multicentrinį, randomizuotą, dvigubai aklą, placebo kontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo 194 berniukai ir mergaitės, kurioms prasidėjusios menstruacijos, nuo 10 iki 17 metų amžiaus, vartojantys heterozigotinį FH ir pastovią statinų dozę (47 pacientai, 24 %) arba kuriems anksčiau netaikytas gydymas, kuriuo siekiama sumažinti lipidų koncentraciją (147 pacientai, 76 %). Visiems pacientams nustatyta, kad Cholestagel statistiškai reikšmingai sumažino MTL-C 11 % vartojant po 3,8 g/ parą ir 4 % vartojant po 1,9 g/ parą, palyginti su 3 % padidėjimu placebo grupėje. Pacientams, kurie anksčiau negydyti statinu monoterapija, Cholestagel lėmė statistiškai reikšmingą MTL-C sumažėjimą 12 % vartojant po 3,8 g/ parą ir 7 % vartojant po 1,9 g/ parą, palyginti su 1 % sumažėjimu placebo grupėje (žr. 4.2 skyrių). Nebuvo reikšmingo poveikio augimui, seksualinei brandai, riebaluose tirpių vitaminų koncentracijoms arba krešėjimo veiksniams ir nepageidaujamos Cholestagel sukeltos reakcijos prilygo reakcijoms, nustatytoms vartojant placebo.

Papildomas gydymas Cholestagel po statinų vartojimo specialiai tirtas nebuvo. Klinikinių tyrimų metu Cholestagel nebuvo tiesiogiai lyginamas su kitomis tulžies rūgštis rišančiomis medžiagomis. Cholestagel poveikis mirštamumui ir sergamumui nežinomas.

Iki šiol nėra atlikta tyrimų, kurie tiesiogiai rodytų, ar gydymas vien tik Cholestagel arba jo deriniu su kitu vaistiniu preparatu kaip nors daro įtaką sergamumui širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis ar mirtingumui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Cholestagel iš virškinamojo trakto neabsorbuojamas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės sudėtis:
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas
Išgrynintas vanduo

Plėvelė:
Hipromeliozė (E464)
Diacetilmonogliceridai

Spausdinimo rašalas:
Juodasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė (E464)
Propilenglikolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.
Atidarius: 45 dienos

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankiopolietileno buteliukai su polipropileno dangteliu.
Pakuotės dydžiai: 180 tablečių (1 x 180)

Didelio tankio polietileno buteliukai su polipropileno dangteliu be išorinės kartoninės dėžutės.
Pakuotės dydžiai: 180 tablečių (1 x 180)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/268/003-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. kovo mėn. 10 d.
Paskutinio perregistravimo data 2009 m. kovo mėn. 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- Rizikos valdymo planas

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:
- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ IR BUTELIUKO ETIKETĖ (24, 100 IR 180 TABLEČIŲ) SU KARTONO DĖŽUTE
BUTELIUKO ETIKETĖ (180 TABLEČIŲ) BE KARTONO DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cholestagel 625 mg plėvele dengtos tabletės
Kolesevelamas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 625 mg kolesevelamo (hidrochlorido).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

180 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletės turi būti geriamos valgio metu ir užgeriamos skysčiu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/268/003 180 tablečių su kartono dėžute
EU/1/03/268/004 180 tablečių be kartono dėžutės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Cholestagel
625 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Cholestagel 625 mg plėvele dengtos tabletės
Kolesevelamas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cholestagel ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cholestagel
3. Kaip vartoti Cholestagel
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cholestagel
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cholestagel ir kam jis vartojamas

Cholestagel sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolesevelamo (hidrochlorido forma). Vartojamas Cholestagel padeda sumažinti cholesterolio koncentraciją Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas Cholestagel gali skirti tik tada, kai mažai riebalų ir cholesterolio turinti dieta nėra pakankamai veiksminga.

Veikdamas Jūsų žarnyne Cholestagel suriša kepenų gaminamas tulžies rūgštis, kurios iš Jūsų organizmo pašalinamos su išmatomis. Tai sustabdo įprastinę tulžies rūgščių recirkuliaciją iš žarnyno. Pablogėjus tulžies rūgščių recirkuliacijai Jūsų kepenys turi gaminti papildomą tulžies rūgščių kiekį. Tam kepenys naudoja cholesterolį, esantį kraujyje, ir cholesterolio koncentracija Jūsų kraujyje sumažėja.

Cholestagel yra skiriamas suaugusiųjų būklei, kuri žinoma kaip pirminė hipercholesterolemija (kai yra padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje) pagerinti.
- Vien tik Cholestagel gali būti skiriamas papildomai vartojant mažai riebalų ir cholesterolio turinčią dietą, kai gydymas statinais (cholesterolį mažinančios grupės medikamentai, veikiantys kepenyse) netinka ar yra netoleruojamas.
- Cholestagel gali būti vartojamas kartu su statinais ir mažai riebalų ir cholesterolio turinčia dieta, jei pacientų gydymas vien tik statinais nėra veiksmingas.
- Cholestagel taip pat galima vartoti su ezetimibu (cholesterolio koncentraciją mažinantis vaistas, kuris mažina cholesterolio absorbciją žarnyne) ir su statinu arba be jo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cholestagel

Cholestagel vartoti negalima:
- jeigu yra alergija kolesevelamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra žarnų ar tulžies takų (takų, kuriais teka tulžis) nepraeinamumas.

Jei Jums Cholestagel skirtas kartu su bet kuriuo kitu vaistu, prieš pradėdami jį vartoti, Jūs privalote perskaityti ir kartu su konkrečiu vaistu pateikiamą pakuotės lapelį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cholestagel:
- jeigu trigliceridų (kraujo riebalų) koncentracija Jūsų kraujyje yra didesnė nei 3,4 mmol/L;
- kai skundžiatės rijimo, dideliais skrandžio ar žarnyno sutrikimais;
- jeigu Jums pasireiškia vidurių užkietėjimas, kadangi Cholestagel gali sąlygoti arba pasunkinti šią būklę. Tai ypač svarbu pacientams, sergantiems koronarine širdies liga ir krūtinės angina.

Jei Jūs manote, kad kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka ar gali tikti, prieš pradėdami vartoti Cholestagel privalote informuoti farmacininką ar savo gydytoją.

Prieš pradėdamas gydymą Cholestagel Jūsų gydytojas turi įsitikinti, kad cholesterolio koncentracijos padidėjimą sukėlė ne tam tikra būklė, kaip antai: blogai kontroliuojamas cukrinis diabetas, negydoma hipotireozė (žemas skydliaukės hormonų lygis ir neskirtas gydymas), baltymai šlapime (nefrozinis sindromas), pakitusi baltymų koncentracija kraujyje (disproteinemija) ir tulžies nepraeinamumas į tulžies pūslę (obstrukcinės kepenų ligos)

Vaikams ir paaugliams
Saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems kaip 18 metų) neištirti. Dėl to Cholestagel tokiems pacientams vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Cholestagel
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
Jei Jūsų gydytojas mano, kad Cholestagel gali veikti kitų vaistų absorbciją, galbūt rekomenduos vartoti Cholestagel mažiausiai 4 valandas prieš arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po kito vaisto pavartojimo. Jei kitus vaistus reikia vartoti daugiau kaip vieną kartą per parą, atminkite, kad Cholestagel tabletes galima vartoti tik vieną kartą per parą.

Cholestagel gali paveikti šių vaistų veikimą:
- Antikoaguliantai (vaistai, tokie kaip varfarinas, skystinantys kraują). Jei vartojate antikoaguliantus, turite pasitarti su gydytoju ir atidžiai stebėti kraujo krešėjimą, kadangi Cholestagel gali veikti vitamino K absorbciją ir daryti įtaką varfarino aktyvumui.
- Skydliaukės hormonų papildymo terapija (vaistai, tokie kaip tiroksinas ar levotiroksinas, vartojami esant mažam skydliaukės hormonų lygiui).
- Peroraliniai kontraceptikai (vaistai nėštumui išvengti).
  Svarbu, kad Cholestagel vartotumėte ne anksčiau kaip praėjus 4 valandoms po geriamųjų kontraceptikų išgėrimo, kad kontraceptikų efektyvumas nepasikeistų.
- Verapamilis ar olmesartanas (vaistai, mažinantys padidėjusį kraujospūdį). Svarbu, kad olmesartano vartotumėte likus ne mažiau kaip 4 valandoms iki Cholestagel vartojimo.
- Vaistai nuo cukrinio diabeto (vaistai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, tokie kaip metformino pailginto atpalaidavimo (PA) tabletės, glimepiridas, glipizidas, pioglitazonas, repaglinidas arba gliburidas). Jei vartojate vaistų nuo cukrinio diabeto, turite pasitarti su savo gydytoju dėl to, kad gali reikėti atidžiai stebėti Jūsų būklę. Svarbu, kad glimepirido ir glipizido vartotumėte likus ne mažiau kaip 4 valandoms iki Cholestagel vartojimo.
- Antiepileptiniai vaistai (vaistai, tokie kaip fenitoinas, vartojami epilepsijai gydyti).
- Ciklosporinas (imuninės sistemos slopinimui vartojamas vaistas).
- Ursodeoksicholio rūgštis (vaistas, vartojamas tulžies pūslės akmenims tirpinti arba specifinėms lėtinėms kepenų ligoms gydyti).

Jei vartosite Cholestagel ir vieną iš išvardytų vaistų, Jūsų gydytojas, kad įsitikintų, jog Cholestagel nesąveikauja su šiais vaistais, galbūt norės padaryti tyrimus.

Be to, jei yra susidariusios aplinkybės, galinčios nulemti vitaminų A, D, E ar K trūkumą, Jūsų gydytojas turbūt norės periodiškai patikrinti vitaminų lygį Cholestagel vartojimo metu. Prireikus Jūsų gydytojas gali rekomenduoti Jums vartoti vitaminų papildus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei Jums paskirtas Cholestagel ir statinas, būtinai pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba jei planuojate pastoti, kadangi statinų nėštumo metu vartoti negalima; vadovaukitės kartu su konkrečiu statinu pateikiamu pakuotės lapeliu.
Pasakykite gydytojui, jei žindote kūdikį. Jis gali gydymą nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Cholestagel tablečių vartojimas Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Cholestagel

Prieš pradėdant gydymą Cholestagel, Jūs turite vartoti cholesterolį mažinančią dietą ir laikytis jos gydymo metu.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kaip minėta 2 dalyje, jei vartosite Cholestagel kartu su kitu preparatu, gali būti, kad Jūsų gydytojas rekomenduos Cholestagel gerti mažiausiai 4 valandas prieš arba mažiausiai 4 valandas po kito preparato vartojimo.
Jei vartojate vaistą, vadinamą Neoral® arba ciklosporinu, būtinai vartokite nuosekliai Cholestagel atžvilgiu: arba visada kartu, arba visada atskirai, praėjus nustatytam valandų skaičiui.

Cholestagel tabletes gerkite valgio metu ir užsigerkite skysčiu. Tabletes reikia nuryti nepažeistas. Tablečių nelaužykite, netraiškykite ir nekramtykite.

Sudėtinis gydymas:
Rekomenduojama Cholestagel dozė, kai vartojama su statinu, ezetimibu arba abiem kartu, yra 4-6 tabletės per parą per burną. Jūsų gydytojas gali paskirti vartoti Cholestagel arba vieną, arba du kartus per parą; bet kuriuo atveju Cholestagel turi būti vartojamas valgant. Statino ir ezetimibo dozavimas turi atitikti nurodytąjį konkretaus vaisto instrukcijoje. Vaistus galite vartoti tuo pačiu arba skirtingu metu, atsižvelgdami į gydytojo nurodymus.

Monoterapija:
Rekomenduojama Cholestagel dozė yra 3 tabletės, vartojamos du kartus per parą valgio metu arba 6 tabletės kartą per parą valgio metu. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 7 tablečių per parą.

Ką daryti pavartojus per didelę Cholestagel dozę?
Prašome kreiptis į savo gydytoją. Gali atsirasti vidurių užkietėjimas arba pūtimas.

Pamiršus pavartoti Cholestagel
Galite suvartoti Jums paskirtą dozę kito valgymo metu, tačiau jokiu būdu per vieną dieną nesuvartokite tablečių daugiau, nei Jums gydytojas paskyrė išgerti per parą.

Nustojus vartoti Cholestagel
Cholesterolio gali padaugėti iki lygio, kuris buvo prieš pradedant gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau pateiktas Cholestagel vartojantiems pacientams galimas šalutinis poveikis:

labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10): dujų susikaupimas žarnyne (vidurių pūtimas), vidurių užkietėjimas;
dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): vėmimas, viduriavimas, nevirškinimas, pilvo skausmas, išmatų pakitimas, pykinimas, pilvo pūtimas, galvos skausmas, padidėjusi trigliceridų (riebalų) koncentracija kraujyje;
nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): raumenų skausmas, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija kraujyje, apsunkintas rijimas;
labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000): kasos uždegimas;
dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): žarnų nepraeinamumas (jos dažnis gali būti didesnis pacientams, kuriems jau yra buvęs žarnų nepraeinamumas arba buvo pašalinta dalis žarnų).

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cholestagel

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Atidarius sunaudoti per 45 dienas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cholestagel sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kolesevelamas (hidrochlorido pavidalu). Kiekvienoje tabletėje yra 625 mg kolesevelamo.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės šerdis:
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas
Išgrynintas vanduo

Plėvelė:
Hipromeliozė (E464)
Diacetilmonogliceridai

Spausdinimo rašalas:
Juodasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė (E464)
Propilenglikolis

Cholestagel išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cholestagel yra šviesios, kapsulės formos plėvele dengtos tabletės su įspaudu „C625“ ant vienos pusės. Tabletės tiekiamos plastikiniuos buteliukuose su vaikų neatidaromais uždoriais.
Pakuotėse gali būti: 180 (1 x 180) tablečių

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

Gamintojas
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.