

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cholestagel 625 mg pilloli miksijin b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 625 mg colesevelam (bħala hydrochloride).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pilloli off-wajt, miksijin b'rita, forma ta' kapsula, li għandhom stampat C625 fuq naħa waħda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Cholestagel mogħti flimkien ma' inibitur ta' 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase (statin) jintuża bħala terapija aġġuntiva mad-dieta biex jipprovdi tnaqqis addizzjonali fil-livelli tal-kolesterol b'lipoproteina ta' densità baxxa (LDL-C) f'pazjenti adulti li għandhom iperkolesterolimja li mhix ikkontrollata b'mod adegwat permezz ta' statin waħdu.

Cholestagel waħdu jintuża bħala terapija aġġuntiva mad-dieta għat-tnaqqis ta' livell għoli ta' total-kolesterol u LDL-C f'pazjenti adulti li għandhom iperkolesterolimja primarja, f'każi fejn statin mhux meqjus li jgħodd għalihom jew li mhux ittolerat sewwa.

Cholestagel jista' jintuża wkoll flimkien ma' ezetimibe, bi jew mingħajr statin, f'pazjenti adulti bi iperkolesterolemija primarja, li jinkludu pazjenti b'iperkolesterolemija familjali (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

##### *Terapija flimkien ma' mediċini oħra*

Id-doża rakkomandata ta' Cholestagel flimkien ma' statin bi jew mingħajr ezetimibe hi bejn 4 sa 6 pilloli kuljum. Id-doża massima rakkomandata hi ta' 6 pilloli kuljum meħuda bħala 3 pilloli darbejn kuljum ma' l-ikel jew 6 pilloli meħuda darba kuljum ma' l-ikla. Il-provi kliniċi wrew li Cholestagel u statins jistgħu jingħataw flimkien jew waħidhom u li Cholestagel u ezetimibe jistgħu jingħataw flimkien jew separatament.

##### *Monoterapija*

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Cholestagel hi ta' 6 pilloli kuljum meħuda bħala 3 pilloli li jittieħdu darbejn kuljum ma' l-ikel jew 6 pilloli darba kuljum ma' l-ikla. Id-doża massima rakkomandata hi 7 pilloli kuljum.

Matul terapija, id-dieta li tnaqqas il-kolesterol għandha titkompla, u l-livelli ta' serum total-C, LDL-C u triglycerides għandhom jiġu stabbiliti perjodikament matul il-kura biex jiġu kkonfermati r-risponsi favorevoli inizjali u adegwati fit-tul.

Meta ma tkunx tista' tiġi eskluża interazzjoni tal-mediċina ma' prodott mediċinali li għalih varjazzjonijiet żgħar f'livell terapewtiku jkun klinikament importanti li jintuża fl-istess hin,

Cholestagel għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew mill-inqas erba' sigħat wara li tittiehed il-medicina fl-istess ħin biex jiġi jitnaqqas ir-riskju ta' tnaqqis fl- assorbiment tal-medicina użata fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.5).

#### Popolazzjoni anzjana

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża meta Cholestagel jingħata lill-pazjenti anzjani.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cholestagel fit-tfal minn età ta' 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Cholestagel għandhom jittiehdu mill-ħalq ma' l-ikel u max-xorb. Għandek tibra' l-pilloli sħaħ u mhux mkissra, mfarrkin jew mimġhuda.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Imsaren jew kanali biljari imblukkati

Meta Cholestagel jingħata flimkien ma' statin jew kwalunkwe medicini oħrajn, l-SPC tal-medicina speċifika għandu jkun konsultat biex jinkiseb taġħrif meta huwa kontra-indikat.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

#### Kawżi sekondarji tal-iperkolesterolimja

Qabel ma tibda t-terapija b'Cholestagel, jekk il-kawżi sekondarji ta' l-iperkolesterolimja (i.e., diabetes mellitus li mhix ikkontrollata tajjeb, ipotirojdiżmu, sindromu nefrotiku, disproteinimji, mard li jinvolvi sadd fil-fwied, terapija oħra farmakoloġika, alkoħoliżmu) huma kkunsidrati, dawn għandhom ikunu ddijanostikati u kkurati kif suppost.

#### Interazzjoni ma' ciclosporin

*Għal pazjenti li qed jieħdu ciclosporin li ser jibdew jew iwaqqfu Cholestagel, jew pazjenti li qed jieħdu Cholestagel li jeħtieġu jibdew ciclosporin:* Cholestagel inaqqas il-bijodisponibilità ta' ciclosporin (ara wkoll sezzjoni 4.5). Pazjenti li ser jibdew ciclosporin u li diġà qed jieħdu Cholestagel, għandu jkollhom il-koncentrazzjonijiet ta' ciclosporin fid-demmm taġħhom immonitorjati bħas-soltu u d-doża taġħhom aġġustata bħas-soltu. Pazjenti li ser jibdew jieħdu Cholestagel u li diġà qed jieħdu ciclosporin, għandu jkollhom il-koncentrazzjonijiet tad-demmm taġħhom immonitorjati qabel it-terapija kombinata u għandhom ikunu mmonitorjati b'mod frekwenti immedjatament malli jibdew il-ko-terapija, u d-doża ta' ciclosporin għandha tkun aġġustata kif suppost. Wiehed għandu jinnota li t-twaqqif tat-terapija b'Cholestagel jirriżulta f'żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' ciclosporin fid-demmm. Għalhekk, il-pazjenti li jkun qed jieħdu kemm ciclosporin kif ukoll Cholestagel għandu jkollhom il-koncentrazzjonijiet tad-demmm taġħhom immonitorjati qabel, u mmonitorjati b'mod frekwenti wara li t-terapija b'Cholestagel titwaqqaf, u d-doża taġħhom ta' ciclosporin għandha tkun aġġustata kif suppost.

#### Effetti fuq il-livelli tat-trigliceridi

Wiehed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura pazjenti li għandhom il-livelli tat-trigliceridi ta' aktar minn 3.4 mmol/L minħabba l-effett oġġha tat-trigliceridi ma' Cholestagel. Is-sigurtà u l-effikaċja mhumiex stabbiliti għall-pazjenti li għandhom livelli tat-trigliceridi ta' aktar minn 3.4 mmol/L, għax dawn il-pazjenti thallew barra mill-istudji kliniċi.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cholestagel f'pazjenti li jbatu mill-disfaġja, li jsibuha bi tqila biex jibilgħu, problemi serji fil-motilità gastrointestinali, mard ta' infjamazzjoni fl-imsaren, insuffiċjenza tal-fwied, jew operazzjoni kbira tas-sistema gastrointestinali, ma ġewx stabbiliti. Għalhekk, wiehed għandu joqgħod attent meta Cholestagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

#### Stitikezza

Cholestagel jista' jikkawża l-istitikezza jew iġagħalha tmur għall-agħar. Ir-riskju ta' l-istitikezza għandu aktar ikun meqjus fil-każ ta' pazjenti li jbatu minn mard koronarju tal-qalb u angina pectoris.

#### Antikoagulanti

It-terapija kontra l-koagulazzjoni tad-demem għandha tkun monitorjata sewwa f'pazjenti li qed jingħataw warfarin jew prodotti simili, għax hemm x'juri li s-sekwestranti ta' l-aċidu tal-bili, bħal Cholestagel, inaqqsu l-assorbiment tal-vitamina K u għalhekk jfixxklu l-effett kontra l-koagulazzjoni tad-demem ta' warfarin (ara wkoll sezzjoni 4.5).

#### Kontraċettivi orali

Cholestagel jista' jaffettwa l-bijodisponibilità tal-pillola kontraċettiva orali meta jingħata fl-istess ħin. Hu importanti li tiżgura li Cholestagel jingħata mill-inqas 4 sigħat wara l-pillola kontraċettiva orali biex timminimizza r-riskju ta' kwalunkwe interazzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.5).

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

#### *B'mod generali*

Cholestagel għandu mnejn jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Għalhekk meta ma tistax tkun eskluża interazzjoni mediċinali ma' prodott mediċinali li jingħata fl-istess ħin li għalih varjazzjonijiet żgħir f'livell terapewtiku jkunu klinikament importanti, Cholestagel għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew ta' l-anqas erba' sigħat wara li tittiehed l-mediċina li tingħata fl-istess ħin biex jitnaqqas ir-riskju ta' tnaqqis fl-assorbiment tal-mediċina użata fl-istess ħin. Għal mediċini li jintużaw fl-istess ħin li jeħtiegu l-għoti permezz ta' dozi maqsuma, għandu jiġi nnutat li d-doza meħtieġa ta' Cholestagel tista' tittiehed darba kuljum.

Meta jingħataw prodotti mediċinali fejn it-tibdil tal-livelli tad-demem jista' jkollu effetti klinikali sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċja, it-tobba għandhom iqisu jekk għandhomx jimmonitorjaw il-livelli fis-serum jew l-effetti.

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Skond studju ta' interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, Cholestagel ma kellu l-ebda effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, metoprolol, quinidine, valproic acid, u warfarin. Cholestagel naqqas C<sub>max</sub> u l-AUC ta' verapamil, li jintreha bil-mod, b'madwar 31% u 11%, rispettivament. Peress li hemm livell għoli ta' varjabilità fuq il-bijodisponibilità ta' verapamil, is-sinifikat kliniku ta' dan l-istudju mhux ċar.

It-teħid flimkien ta' colesevelam u olmesartan inaqqsu l-espożizzjoni ta' olmesartan. Olmesartan għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel colesevelam.

Kien hemm rapporti rari hafna ta' tnaqqis fil-livelli ta' phenytoin f'pazjenti li rċievew Cholestagel mogħti ma' phenytoin.

#### *Terapija kontra l-koagulazzjoni*

Terapija ta' kontra l-koagulazzjoni tad-demem għandha tkun monitorjata bir-reqqa f'pazjenti li qed jirċievu warfarin jew prodotti simili, għax hemm x'juri li s-sekwestranti ta' l-aċidu tal-bili, bħal

Cholestagel, inaqqsu l-assorbiment tal-vitamina K u għalhekk ifixxklu l-effett kontra l-koagulazzjoni tad-demem ta' warfarin. Ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni klinika bejn colesevelam u vitamina K.

#### *Levothyroxine*

Fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, Cholestagel naqqas l-AUC u s-C<sub>max</sub> ta' levothyroxine meta nġhata fl-istess ħin jew wara siegħa. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel inġhata mill-inqas erba' sigħat wara levothyroxine.

#### *Pillola kontraċettiva orali*

Fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, Cholestagel naqqas is-C<sub>max</sub> ta' norethindrone kif ukoll l-AUC u s-C<sub>max</sub> ta' ethinylestradiol meta nġhata fl-istess ħin mal-pillola kontraċettiva orali. Din l-interazzjoni kienet osservata wkoll meta Cholestagel nġhata siegħa wara l-pillola kontraċettiva orali. Madankollu l-ebda interazzjoni ma kienet osservata meta Cholestagel inġhata erba' sigħat wara l-pillola kontraċettiva orali.

#### *Ciclosporin*

Fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, l-ġhoti flimkien ta' Cholestagel u ciclosporin naqqas b'mod sinifikanti l-AUC<sub>0-inf</sub> u s-C<sub>max</sub> ta' ciclosporin b'34% u 44%, rispettivament. Għalhekk, għandu jingħata parir biex il-koncentrazzjonijiet ta' ciclosporin fid-demem jiġu mmonitorjati mill-qrib (ara wkoll sezzjoni 4.4). Flimkien ma' dan, ibbażat fuq raġunijiet teoretici, Cholestagel għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat wara ciclosporin sabiex jitnaqqsu aktar ir-riskji marbuta mal-ġhoti fl-istess ħin ta' ciclosporin u Cholestagel. Barra minn hekk, Cholestagel għandu dejjem jingħata fl-istess ħin b'mod konsistenti għax il-ħin meta jittieħdu Cholestagel u ciclosporin jistgħu teoretikament jinfluwenzaw il-grad tat-tnaqqis tal-bijodisponibilità ta' ciclosporin.

#### *Statins*

Meta Cholestagel inġhata ma' statins fi studji klinici, kien hemm effett miżjud fit-tnaqqis ta' LDL-C li kien mistenni, u ma kien hemm l-ebda effetti mhux mistennija. Cholestagel ma kellu l-ebda effett fuq il-bijodisponibilità ta' lovastatin fi studji dwar l-interazzjonijiet.

#### *Medicini kontra d-dijabete*

It-teħid flimkien ta' colesevelam u pilloli ta' metformin li jerġu l-medicina b'mod imtawwal (pilloli *ER-extended release*) iżid l-espożizzjoni ta' metformin. Pazjenti li fl-istess ħin ikunu qed jirċievu metformin ER u colesevelam għandhom jiġu segwiti għar-rispons kliniku kif issoltu jsir bl-użu ta' medicini kontra d-dijabete.

Colesevelam jeħel ma' glimepiride u jnaqqas l-assorbiment ta' glimepiride mill-passaġġ gastrointestinali. Ma ġiet osservata ebda interazzjoni meta glimepiride ittieħed mill-inqas 4 sigħat qabel colesevelam. Għalhekk glimepiride għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel colesevelam.

It-teħid flimkien ta' colesevelam u glipizide inaqqas l-espożizzjoni ta' glipizide. Glipizide għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel colesevelam.

L-ġhoti flimkien ta' Cholestagel u glyburide (magħruf ukoll bħala glibenclamide) ikkawża tnaqqis fl-AUC<sub>0-inf</sub> u s-C<sub>max</sub> ta' glyburide bi 32% u 47%, rispettivament. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel inġhata erba' sigħat wara glyburide.

L-ġhoti flimkien ta' Cholestagel u repaglinide ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC u kkawża tnaqqis ta' 19% fis-C<sub>max</sub> ta' repaglinide. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel inġhata siegħa wara repaglinide.

Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel u pioglitazone ingħataw fl-istess hin f' voluntiera b'saħħithom.

#### *Ursodeoxycholic acid*

Cholestagel, primarjament jwahaħal aċidi idrofobiċi tal-bila. Fi studju kliniku Cholestagel ma affettwax it-tneħħija fl-ippurġar ta' ursodeoxycholic acid endoġenu (idrofiliku). Madankollu, ma saru l-ebda studji formali b'ursodeoxycholic acid dwar l-interazzjonijiet. Kif ġie osservat b'mod ġenerali, meta ma tkunx tista' tiġi eskluża interazzjoni tal-medicina ma' prodott medicinali li jintuza fl-istess hin, Cholestagel għandu jingħata mill-inqas erba' sigħat qabel jew erba' sigħat wara li tittiehed il-medicina l-oħra biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' tnaqqis ta' assorbiment tal-medicina li tintuza fl-istess hin. Għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ ta' effetti kliniċi ta' kura b'ursodeoxycholic acid.

#### *Forom oħra ta' interazzjoni*

Cholestagel ma ġiegħelx l-ebda tnaqqis sinifikanti kliniku fl-assorbiment tal-vitami A, D, E jew K matul l-istudji kliniċi sa sena. Imma, wieħed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura pazjenti li għandhom suxxettibilità għal nuqqas tal-vitamina K jew tal-vitami li jinħallu fix-xaham, bħal pazjenti li jbatu minn malassorbiment. Fil-każ ta' dawn il-pazjenti, il-monitoraġġ tal-livelli tal-vitamina A, D u E u l-assessjar ta' l-istatus tal-vitamina K permezz tal-kejl tal-parametri ta' koagulazzjoni tad-demem hu rakkomandat u dozi żejda tal-vitami għandhom jingħataw jekk hemm bżonn.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-użu ta' Cholestagel f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp embrijoniku/fetali, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

### Treddiġh

Is-sigurtà ta' Cholestagel għadha ma ġietx stabbilita f'nisa li qed ireddgħu. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa li qed ireddgħu.

### Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effett ta' Cholestagel fuq il-fertilità fil-bniedem. Studju li sar fuq il-firien ma rriżulta fl-ebda differenzi fil-parametri riproduttivi bejn il-gruppi li jistgħu jimplikaw effetti riproduttivi attribwibbli għal colesevelam.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Cholestagel m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi li jsehħu b'mod frekwenti huma gass u stitikezza, li jinsabu fil-klassi tal-organi tas-sistema tad-disturbi gastrointestinali.

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fi studji kliniċi kkontrollati li kienu jinvolvu madwar 1400 pazjent u waqt l-użu wara l-approvazzjoni, dawn ir-reazzjonijiet avversi li jidhru hawn taħt kienu rrapportati f'≥ 1% tal-pazjenti li ngħataw Cholestagel.

Ir-rata ta' rappurtagġ hi kklassifikata bħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>
<i>Komuni: Uġiġħ ta' ras</i>
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>
<i>Komuni ħafna: Gass*, stitikezza*</i>
<i>Komuni: rimettar, dijarea*, dispepsja*, uġiġħ addominali, ippurgar anormali, nawseja, nefħa addominali</i>
<i>Komuni: Disfaġja</i>
<i>Rari ħafna: Pankreatite</i>
<i>Mhux magħruf: Ostruzzjoni intestinali*,**</i>
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>
<i>Mhux komuni: Majalġja</i>
<b>Investigazzjonijiet</b>
<i>Komuni: Żieda fit-triglycerides fis-serum</i>
<i>Mhux komuni: Żieda fit-transaminase fis-serum</i>

\* ara s-sezzjoni hawn taħt għal aktar informazzjoni

\*\* reazzjonijiet avversi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

#### Deskrizzjoni ta' avvenimenti avversi magħżula

L-inċidenza fl-isfond ta' gass u dijarea kienet oġġla f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo fl-istess studji kliniċi kkontrollati. L-istitikezza u d-dispepsja biss kienu rrapportati minn perċentwali oġġla fost dawk li kienu qed jirċievu Cholestagel, meta mqabbla mal-placebo

Huwa probabbli li l-inċidenza tal-ostruzzjoni intestinali tiżdied fost pazjenti b'passat mediku ta' ostruzzjoni jew tneħħija tal-imsaren.

Meta ngħataw Cholestagel flimkien ma' statins u flimkien ma' ezetimibe kien ittollerat tajjeb u r-reazzjonijiet avversi osservati kienu konsistenti mal-profil magħruf tas-sigurtà ta' statins jew ezetimibe waħidhom.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla** f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Peress li Cholestagel mhux assorbit, ir-riskju ta' tossiċità sistemika hu baxx. Jista' jkun hemm sintomi gastrointestinali. Ma sarux testijiet b'doži ta' iktar mid-doża massima rakkomandata (4.5 g kuljum (7 pilloli)).

F'każ ta' doża eċċessiva, il-ħsara prinċipali potenzjali hija mblukkar tas-sistema gastrointestinali. Il-post potenzjalment imblukkat, kemm ikun imblukkat u l-preżenza jew l-assenza tal-motilità normali ta' l-imsaren ser jiddeterminaw x'tip ta' kura għandha tingħata.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Kategoria farmakoterapewtika: Sostanza li timmodifika l-lipidi, sekwestranti ta' l-aċidu tal-bili, Kodiċi ATC: C10A C 04

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' l-attività ta' colesevelam, is-sostanza attiva f'Cholestagel, ġew evalwati f'numru ta' studji *in vitro* u *in vivo*. Dawn l-istudji wrew li colesevelam jorbot l-aċidi tal-bili, inkluż glycocholic acid, l-aċidu principali tal-bili fin-nies. Il-kolesterol hu l-uniku prekursor ta' l-aċidi tal-bili. Matul id-diġestjoni normali, l-aċidi tal-bili jidhru fl-intestini. Parti kbira ta' l-aċidi tal-bili imbagħad tkun assorbita mis-sistema intestinali u tirritorna fil-fwied permezz taċ-ċirkulazzjoni enteroepatika.

Colesevelam hu polimer li mhux assorbit u li jbaxxi l-lipidi u li jorbot l-aċidi tal-bili fl-imsaren, u ma jhallihomx jergħu jkunu assorbiti. Il-mekkaniżmu li jbaxxi l-LDL-C tas-sekwestranti ta' l-aċidu tal-bili kien stabbilit qabel kif ġej: Hekk kif l-ammont ta' aċidu tal-bili jonqos sew, l-enżima epatika, kolesterol 7- $\alpha$ -hydroxylase, jiżjed, li jżid il-konverżjoni tal-kolesterol f'aċidi tal-bili. Dan jikkaguna żieda fil-bżonn tal-kolesterol fiċ-ċelluli tal-fwied, li jirriżulta fiż-żewġ effetti ta' żieda fit-transkrizzjoni u l-attività ta' l-enżima bijosintetika tal-kolesterol, hydroxymethyl-glutanyl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase, u jżid in-numru ta' riċetturi ta' lipoproteini tal-fwied ta' densità baxxa. Żieda konkomitanti fis-sinteżi ta' lipoproteini ta' densità baxxa tista' tiġri. Dawn l-effetti li jikkompensaw iwasslu għal tnehhija akbar ta' LDL-C mid-dem, li jwassal għal-livelli aktar baxxi ta' LDL-C fis-serum.

Skond studju ta' reazzjoni għad-doża, liema studju dam sejjer sitt xhur, kien hemm tnaqqis ta' bejn 15% sa 18% fil-livelli ta' LDL-C u dan deher fi żmien 2 ġimgħat minn meta bdiet tingħata l-kura lill-pazjenti li kienu jbatu mill-iperkolesterolemija primarja li kienu qed jirċievu 3.8 jew 4.5 g Cholestagel kuljum. Barra minn dan, Total-C naqas minn 7% sa 10%, HDL-C żdid b'3% u t-trigliceridi żdiedu minn 9% sa 10%. Apo B naqas bi 12%. Meta ġew mqabblin ma' pazjenti li ngħataw il-plaċebo, LDL-C, Total-C, HDL-C u Apo-B baqgħu l-istess, waqt li t-trigliceridi żdiedu b'5%. Studji li eżaminaw l-għoti ta' Cholestagel bħala doża waħda mal-kolazzjon ta' filgħodu, doża waħda ma' l-ikla ta' filgħaxija, jew bħala dozi maqsuma mal-kolazzjon ta' filgħodu u dik ta' filgħaxija ma wrewx l-ebda differenza sinifikanti fit-tnaqqis ta' LDL-C għall-skeda differenti ta' dożaġġ. Imma, fi studju wiehed, it-trigliceridi kellhom tendenza li jiżdiedu aktar meta Cholestagel ingħata bħala doża waħda mal-kolazzjon ta' filgħodu.

Fi studju li dam 6 ġimgħat, 129 pazjent b'iperlipidimija mħallta kienu *randomised* għal fenofibrate 160 mg flimkien ma' 3.8 g Cholestagel jew fenofibrate waħdu. Il-grupp li ngħata fenofibrate flimkien ma' Cholestagel (64 pazjent) wera tnaqqis ta' 10% fil-livelli ta' LDL-C kontra żieda ta' 2% għall-grupp ta' fenofibrate (65 pazjent). It-tnaqqis kien osservat ukoll għal non-HDL-C, Total-C u Apo B. Żieda żgħira mhux sinifikanti ta' 5%, kienet osservata wkoll fit-triglycerides. L-effetti ta' kumbinazzjoni ta' fenofibrate u Cholestagel fuq ir-riskji ta' mijopatija jew epatotossicità mhumiex magħrufa.

Studji *multi-centred, randomised, double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo li kienu jinvolvu 487 pazjent urew tnaqqis addizzjonali ta' bejn 8% u 16% f'LDL-C meta bejn 2.3 g u 3.8 g Cholestagel u statin (atorvastatin, lovastatin jew simvastatin) ngħataw flimkien.

L-effett ta' 3.8 g ta' Cholestagel flimkien ma' 10 mg ta' ezetimibe kontra 10 mg ta' ezetimibe waħdu fuq il-livelli ta' LDL-C kien evalwat fi studju multicentriku (*multi-centred*), li fih il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (*randomised*), *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo, tat-tip grupp parallel li sar fuq 86 pazjent bi iperkolesterolemija primarja fuq perjodu ta' kura ta' 6 ġimgħat.



Terapija kuljum b'kombinazzjoni ta' ezetimibe 10 mg u Cholestagel 3.8 g fl-assenza ta' statin irrizultat f'effett kombinat sinifikanti għat-tnaqqis ta' LDL-C bi 32% u wriet effetti addizzjonali ta' tnaqqis ta' 11% ta' LDL-C b'Cholestagel u ezetimibe meta mqabbel ma' ezetimibe waħdu.

Iż-żieda ta' Cholestagel 3.8 g kuljum ma' terapija bi statin fid-doża massima ttollerata u ezetimibe kienet evalwata fi studju multiċentriku, li fih il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo, li sar fuq 86 pazjent b'iperkolesterolemija familjali. Total ta' 85% tal-pazjenti kienu qed jieħdu jew atorvastatin (li 50% minnhom irċievew doża ta' 80 mg) jew rosuvastatin (li 72% minnhom irċievew doża ta' 40 mg). Cholestagel irrizulta fi tnaqqis statistikament sinifikanti ta' LDL-C ta' 11% u 11% wara 6 u 12-il ġimgħa vs żieda ta' 7% u 1% fil-grupp tal-plaċebo; il-medja tal-livelli fil-linja bażi kienu 3.75 mmol/L u 3.86 mmol/L, rispettivament. Triglycerides fil-grupp ta' Cholestagel żiedu b'19% u 13% wara 6 u 12-il ġimgħa vs żieda ta' 6% u 13% fil-grupp tal-plaċebo, iżda ż-żidiet ma kinux differenti b'mod sinifikanti. Il-livelli ta' HDL-C u hsCRP ukoll ma kinux differenti b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimgħa.

### Popolazzjoni pedjatrika

Fil-popolazzjoni pedjatrika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' 1.9 jew 3.8 g/kuljum ta' Cholestagel kienu evalwati fi studju li dam 8 ġimgħat, multiċentriku, li fih il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, u kkontrollat bil-plaċebo, li sar fuq 194 subien u bniet wara li kellhom l-ewwel menstrwazzjoni, li kellhom 10-17-il sena, b'heterozygous FH fuq doża stabbli ta' statins (47 pazjent, 24%) jew li qatt ma kienu ġew ikkurati fil-passat b'terapija li tbaxxi l-lipidi (147 pazjent, 76%). Għal pazjenti kollha, Cholestagel irrizulta fi tnaqqis statistikament sinifikanti f'LDL-C ta' 11% f'doża ta' 3.8 g/kuljum u 4% f'doża ta' 1.9 g/kuljum, kontra żieda ta' 3% fil-grupp tal-plaċebo. Għal pazjenti li qatt ma ġew ikkurati fil-passat bi statins li kienu qed jingħataw b'Cholestagel waħdu, dan irrizulta fi tnaqqis statistikament sinifikanti f'LDL-C ta' 12% f'doża ta' 3.8 g/kuljum u 7% f'doża ta' 1.9 g/kuljum, kontra tnaqqis ta' 1% fil-grupp tal-plaċebo (ara sezzjoni 4.2). Ma kien hemm l-ebda effetti sinifikanti fuq it-tkabbir, maturazzjoni sesswali, livelli ta' vitamini li jinħallu fix-xaham jew fatturi ta' tagħqid ta' demm, u l-profil ta' reazzjoni avversa għal Cholestagel kien komparabbli ma' dak li kien osservati bi plaċebo.

Cholestagel ġie imqabbel direttament ma' sekwestranti oħra ta' l-aċidu tal-bili fi studji kliniċi.

S'issa, ma saru l-ebda studji li juru direttament jekk il-kura b'Cholestagel bħala monoterapija jew terapija kombinata għandhiex kwalunkwe effett fuq il-morbożità kardjovaskulari jew il-mortalità.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Cholestagel mhux assorbit mis-sistema gastrointestinali.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fi studji li mhumiex kliniċi, l-effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru fit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

*Qalba tal-pillola:*

Cellulose (E460), microcrystalline

Silica, colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Ilma, purifikat

*Kisi b'rita:*

Hypromellose (E464)  
Diacteylated monoglyceride

*Inka ta' l-istampar:*

Iron oxide black (E172)  
Hypromellose (E464)  
Propylene glycol

## **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

## **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Fliexken tal-polyethylene ta' densità għolja li għandhom tapp tal-polypropylene b'kartuna ta' barra.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma:     24 pillola (1 X 24)  
  100 pillola (2 X 50)  
  180 pillola (1 X 180)

Fliexken tal-polyethylene ta' densità għolja li għandhom tapp tal-polypropylene mingħajr il-kartuna ta' barra.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma: 180 pillola (1 X 180)

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/03/268/001-004

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL- AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Marzu 2004

Data tal-aħħar tiġdid: 30 ta' Marzu 2009

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, L-Irlanda

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

## **Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitàjiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess ħin.

**ANNES III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA U T-TIKKETTA TAL-FLIXKUN (24, 100 U 180 PILLOLA) BIL-KARTUNA**

**IT-TIKKETTA TAL-FLIXKUN (180 PILLOLA) MINGHAJR IL-KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cholestagel 625 mg pilloli miksijin b'rita  
Colesevelam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 625 mg colesevelam (bħala hydrochloride).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

24 pillola miksijin b'rita  
100 pillola miksijin b'rita  
180 pillola miksijin b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Il-pilloli għandhom jittieħdu ma' xi likwidu u mal-ikel.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.



**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Il-Germanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/03/268/001	24 pillola
EU/1/03/268/002	100 pillola
EU/1/03/268/003	180 pillola bil-kartuna
EU/1/03/268/004	180 pillola mingħajr il-kartuna

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cholestagel  
625 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cholestagel 625 mg pilloli miksija b'rita Colesevelam

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljet. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Cholestagel u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma' tieħu Cholestagel
3. Kif għandek tieħu Cholestagel
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Cholestagel
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Cholestagel u għalxiex jintuża**

Cholestagel fih is-sustanza attiva colesevelam (bħala hydrochloride). Meta tieħu Cholestagel, dan jgħinek tbaxxi l-livell tal-kolesterol fid-demmm tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jagħtik biss Cholestagel jekk id-dieta waħidha ta' ammonti żgħar ta' xahmijiet u kolesterol, ma kinitx biżżejjed.

Cholestagel jaħdem fis-sistema intestinali tiegħek billi jorbot l-aċidi tal-bili magħmula mill-fwied tiegħek u jneħhi l-aċidi tal-bili minn ġismek ma' l-ippurgar. Dan ma jhallix lill-ġismek jagħmel riċiklaġġ ta' l-aċidi tal-bili fl-imsaren tiegħek bħas-soltu. Mingħajr dan il-proċess ta' riċiklaġġ, il-fwied tiegħek irid jagħmel aktar aċidi tal-bili. Il-fwied tiegħek juża l-kolesterol mid-demmm tiegħek biex jagħmel dan, u b'hekk ibaxxi l-livell tal-kolesterol f'demmmek.

Cholestagel jingħata bir-riċetta tat-tabib biex jikkura kondizzjoni magħrufa bħala iperkolesterolimja primarja (meta l-kolesterol fid-demmm ikun għoli) fl-adulti.

- Cholestagel għandu mnejn jingħata bir-riċetta tat-tabib waħdu flimkien ma' dieta li hi baxxa fix-xaham u l-kolesterol meta l-kura bi statin (klassi ta' medicini li jbaxxu l-kolesterol li jaħdmu fil-fwied) ma tgħoddx jew ma tkunx ittolerata tajjeb.
- Cholestagel għandu mnejn jingħata flimkien ma' statin u d-dieta li jkun fiha ftit xaham u kolesterol meta l-pazjenti ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat b'statin waħdu.
- Cholestagel jista' jintuża wkoll flimkien ma' ezetimibe (medicina li tbaxxi l-kolesterol li taħdem billi tnaqqas l-assorbiment tal-kolesterol mill-imsaren), bi jew mingħajr statin.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Cholestagel**

##### **Tihux Cholestagel**

- jekk inti allergiku għal colesevelam jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk int għandek imblokk fl-imsaren jew fil-kanali tal-bila (tubi li minnhom tgħaddi l-bila)

Jekk it-tabib jiktiblek riċetta għal Cholestagel u kwalunkwe medicina oħra flimkien int trid taqra wkoll l-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent ta' dik il-medicina partikulari qabel ma tibda tiegħu l-medicina tiegħek.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Cholestagel

- jekk il-livelli tiegħek tat-trigliceridi (xaħam tad-demmm) huma ogħla minn 3.4 mmol/L
- jekk int issibha bi tqila biex tibra', jew għandek disturbu serji ta' l-istonku jew l-imsaren.
- jekk tbatu mill-istitikezza, għax Cholestagel jista' jikkaguna jew iħarrax din il-kundizzjoni. Dan hu importanti speċjalment għal pazjenti b' mard koronarju tal-qalb u anġina pectoris.

*Jekk taħseb li waħda minn dawn jghoddu għalik, int għandek tgħarraf lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Cholestagel.*

Qabel tibda terapija b'Cholestagel, it-tabib tiegħek għandu jiżgura li ċerti kondizzjonijiet ma jikkawżawx livelli għolja tal-kolesterol tiegħek. Dawn jinkludu dijabete li mhix ikkontrollata tajjeb, ipotiroidiżmu (livelli baxxi ta' l-ormon tat-tirojde li bħalissa mhix qed tingħata kura għalih) mhux ikkurat, proteina fl-awrina (sindromu nefrotiku), bidla fil-livelli tal-proteina fid-demmm (disproteimija), u imblukkar tat-trasport tal-bila għall-bużżieqa tal-marrara tiegħek (mard li jinvolvi mblukkar fil-fwied)

### **Tfal u adolexxenti**

Fit-tfal ( taħt l-età ta' 18-il sena), is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx studjati. Għalhekk, l-użu ta' Cholestagel mhux irrakkomandat f' din il-popolazzjoni.

### **Mediċini oħra u Cholestagel**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina oħra.

Jekk it-tabib tiegħek jissuspetta li Cholestagel għandu mnejn jaffetwa l-assorbiment tal-mediċini l-oħra, int għandek mnejn tingħata l-parir biex tiegħu Cholestagel mill-inqas 4 sigħat qabel jew ta' l-anqas 4 sigħat wara li tiegħu l-medicina l-oħra. Jekk ikollok bżonn tiegħu mediċini oħrajn iktar minn darba kuljum, ftakar li l-pilloli tiegħek ta' Cholestagel jistgħu jittieħdu darba kuljum.

*Cholestagel jista' jaffetwa l-mod kif jaħdmu dawn il-mediċini li ġejjin :*

- Terapija kontra l-koagulazzjoni tad-demmm (mediċini, bħal warfarin, li jintuza biex irraqq id-demmm). Jekk qed tiegħu terapija b' mediċini li jraqu d-demmm għandek tkellem lit-tabib tiegħek biex jimmonitorja mill-qrib il-livelli tal-antikoagulazzjoni, għax Cholestagel jista' jaffetwa l-assorbiment ta' vitamina K u għalhekk jinterferixxi mal-attività ta' warfarin.
- Terapija minnflok it-tirojde (mediċini bħal thyroxine jew levothyroxine li jintużaw biex jikkuraw livelli baxxi ta' l-ormoni tat-tirojde).
- Kontraċettivi mill-halq (mediċini li jipprevjenju t-tqala). Hu importanti li tiegħu Cholestagel mill-inqas 4 sigħat wara li tiegħu l-kontraċettiv orali kombinat biex taċċerta ruħek li l-effettività tal-kontraċettiv ma tkunx affettwata.
- Verapamil jew olmesartan (mediċini li jintużaw biex tikkura l-pessjoni għolja tad-demmm). Huwa importanti li tiegħu olmesartan għall-inqas 4 sigħat qabel ma tiegħu Cholestagel.
- Mediċini kontra d-dijabete (mediċini użati fil-kura tad-dijabete, bħal pilloli ta' metformin li jerġu l-medicina b' mod imtawwal (ER), glimepiride, glipizide, pioglitazone, repaglinide jew glyburide). Jekk qed tiegħu xi mediċini għad-dijabete, għandek titkellem mal-ispeċjalista tiegħek sabiex tiġi segwit bir-reqqa, Huwa importanti li tiegħu glimepiride u glipizide għall-inqas 4 sigħat qabel ma tiegħu Cholestagel.
- Mediċini anti-epilettici (mediċini bħal phenytoin li jintużaw għall-kura ta' l-epilessija).
- Ciclosporin (medicina li tintuza biex trazzan is-sistema immuni).

- Ursodeoxycholic acid (medicina li tintuza biex tholl gebel fil-marrara jew tikkura mard specifiku kroniku tal-fwied).

Jekk int qed tiehu Cholestagel u wahda minn dawn il-medicini, it-tabib tieghek ghandu mnejn ikun irid jaghmel testijiet biex jkun cert li Cholestagel ma jinterferixxix ma' dawn il-medicini.

Barra minn dan, jekk int ghandek kwalunkwe kondizzjoni li tista tikkawza deficjenza tal-vitami A, D, E jew K, it-tabib tieghek ghandu mnejn ikun irid jiccekkja l-livelli tal-vitami tieghek perjodikament waqt li int qed tiehu Cholestagel. Jekk hemm bzonn, it-tabib tieghek ghandu mnejn jaghtik parir li ghandek tiehu ammont mizjud ta' vitamini.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Jekk tinghata ricetta ghal Cholestagel flimkien ma' statin, hu importanti li tghid it-tabib tieghek jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li tohrog tqila, ghax l-istatins m'ghandhomx jintuzaw waqt it-tqala; il-fuljett ta' taghrif tal-pazjent li jkun ma' dak l-istatin partikulari ghandu jigi kkonsultat. Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tredda'. It-tabib tieghek jista' jwaqqaf il-medicina tieghek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Il-hila tieghek li ssuq jew thaddem il-magni ma tkunx affettwata meta tiehu l-pilloli Cholestagel.

## **3. Kif ghandek tiehu Cholestagel**

Qabel ma tibda t-terapija b'Cholestagel, int suppost tinghata l-parir li toqghod fuq dieta li tbaxxi l-kolesterol u ghandek tkompli toqghod fuq din id-dieta matul il-kura.

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek taaccerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Kif spjegajna f'Sezzjoni 2, jekk int ser tiehu xi medicini ohra flimkien ma' Cholestagel, hu possibbli lit-tabib tieghek ser jaghtik il-parir li ghandek tiehu Cholestagel mill-inqas 4 sighat wara li tiehu medicini ohra.

Jekk tiehu medicina msejha jew Neoral<sup>®</sup> jew ciclosporin, jekk joghgbok accerta ruhek li tehodha ma' Cholestagel b'mod konsistenti matul il-jum; jew dejjem ma' xulxin jew dejjem separati ghal numru fiss ta' sighat.

Ghandek tiehu l-pilloli Cholestagel mal-ikel u likwidu. Ghandek tibra' l-pilloli shaħ. Tkissirx, tfarrakx jew tomghod il-pilloli.

### **Terapija kombinata**

Id-doza rakkomandata ta' Cholestagel, meta jintuza ma' statin jew ezetimibe jew it-tnejn flimkien, hi ta' 4 sa 6 pilloli kuljum meħuda mill-halq. It-tabib tieghek jista' jghidlek biex tiehu d-doza ta' Cholestagel jew darba kuljum jew darbtejn kuljum; fi kwalunkwe kaz, Cholestagel ghandu jittiehed mal-ikel. Id-doza ta' statin u l-ezetimibe ghandha tinghata skond l-istruzzjonijiet ghal dik il-medicina partikulari. Il-medicini ghandhom mnejn jinghataw flimkien jew f'hinijiet separati skond ir-ricetta tat-tabib tieghek.

### **Monoterapija**

Id-doza rakkomandata ta' Cholestagel hi ta' 3 pilloli li jittieħdu darbtejn kuljum ma' l-ikel jew 6 pilloli kuljum ma' l-ikla. It-tabib tieghek ghandu mnejn izidlek id-doza ghal 7 pilloli kuljum.

### **Jekk tiehu Cholestagel aktar milli support**

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jista' jkun li tkun stitiku jew thossok minfuħ.

### **Jekk tinsa tiehu Cholestagel**

Tista' tiehu d-doża tiegħek mal-ikel iktar tard, iżda m'għandek qatt tiehu f'gurnata iżjed min-numru totali ta' pilloli li t-tabib tiegħek tak ricetta għalihom.

### **Jekk tieqaf tiehu Cholestagel**

Il-kolesterol tiegħek għandu mnejn jiżdid għal-livell li kien qabel ma bdiet il-kura. Mhux mistenni li jkun hemm effetti oħra partikolari.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu Cholestagel:

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10): gass, stitikezza.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): rimettar, dijarea, indigestjoni, uġiġħ addominali, ippurgar anormali, thossok imdardar, nefha, uġiġħ ta' ras, livelli għolja ta' triglycerides (xahmijiet) fid-demmm tiegħek.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): uġiġħ fil-muskoli, livelli għolja ta' enzimi tal-fwied fid-demmm tiegħek, diffikultà biex tibra'.

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000): infjammazzjoni tal-frixa.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli): l-imblokkar tal-intestini (li tista' tizdied fost pazjenti b'passat mediku ta' imblokkar tal-intestini jew ta' tneħħija tal-intestini).

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Cholestagel**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kartuna u t-tikketta tal-flixkun wara "JIS"

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Cholestagel**

- Is-sustanza attiva hi colesevelam (bħala hydrochloride). Kull pillola fiha 625 mg ta' colesevelam.

- Is-sustanzi l-oħra (l-eċċipjenti) huma:

*Il-galba tal-pillola:*

Microcrystalline cellulose (E460)

Silica colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Ilma ppurifikat

*Kisja tar-rita:*

Hypromellose (E464)

Diacetylated monoglycerides

*Linka tal-istampar:*

Iron oxide black (E172)

Hypromellose (E464)

Propylene glycol

### **Kif jidher Cholestagel u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Cholestagel huma ta' lewn abjad jew abjad jagħti fil-griż, li għandhom forma ta' kapsula, miksija b'rita, li għandhom stampat 'C625' fuq naħa waħda. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken tal-plastik b'għotjien li ma jistgħux jinfethu mit-tfal. Id-daqsijiet tal-pakkett huma 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) u 180 (1 x 180) pilloli. Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Il-Germanja

Manifattur

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, l-Irlanda

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.