ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cholestagel 625 mg pilloli miksijin b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 625 mg colesevelam (bħala hydrochloride).

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

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

4. TAGĦRIF 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 adekwat 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 rrakkomandata ta' Cholestagel flimkien ma' statin bi jew mingħajr ezetimibe hi bejn 4 sa 6 pilloli kuljum. Id-doża massima rrakkomandata hi ta' 6 pilloli kuljum meħuda bħala 3 pilloli darbtejn 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 rrakkomandata tal-bidu ta' Cholestagel hi ta' 6 pilloli kuljum meħuda bħala 3 pilloli li jittieħdu darbtejn kuljum ma' l-ikel jew 6 pilloli darba kuljum ma' l-ikla. Id-doża massima rrakkomandata 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 jkunu klinikament importanti li jintuża fl-istess ħin,

Cholestagel għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew mill-inqas erba' sigħat wara li tittieħed il-mediċina fl-istess ħin biex jiġi jitnaqqas ir-riskju ta' tnaqqis fl- assorbiment tal-mediċina 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 jittieħdu mill-ħalq ma' l-ikel u max-xorb.
Għandek tibla' l-pilloli sħaħ u mhux mkissra, mfarrkin jew mimgħuda.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittivita' eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Imsaren jew kanali biljari imblukkati

Meta Cholestagel jingħata flimkien ma' statin jew kwalunkwe mediċini oħrajn, l-SPC tal-mediċina speċifika għandu jkun konsultat biex jinkiseb tagħrif 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 ddijanjostikati 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-konċentrazzjonijiet ta' ciclosporin fid-demm tagħhom immonitorjati bħas-soltu u d-doża tagħhom aġġustata bħas-soltu. Pazjenti li ser jibdew jieħdu Cholestagel u li diġà qed jieħdu ciclosporin, għandu jkollhom il-konċentrazzjonijiet tad-demm tagħhom 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. Wieħed għandu jinnota li t-twaqqif tat-terapija b'Cholestagel jirriżulta f'żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' ciclosporin fid-demm. Għalhekk, il-pazjenti li jkunu qed jieħdu kemm ciclosporin kif ukoll Cholestagel għandu jkollhom il-konċentrazzjonijiet tad-demm tagħhom immonitorjati qabel, u mmonitorjati b'mod frekwenti wara li t-terapija b'Cholestagel titwaqqaf, u d-doża tagħhom ta' ciclosporin għandha tkun aġġustata kif suppost.

Effetti fuq il-livelli tat-trigliċeridi
Wieħed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura pazjenti li għandhom il-livelli tat-trigliċeridi ta' aktar minn 3.4 mmol/L minħabba l-effett ogħla tat-trigliċeridi ma' Cholestagel. Is-sigurtà u l-effikaċja mhumiex stabbiliti għall-pazjenti li għandhom livelli tat-trigliċeridi ta' aktar minn 3.4 mmol/L, għax dawn il-pazjenti tħallew 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, wieħed 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 koronjaru tal-qalb u angina pectoris.

Antikoagulanti
It-terapija kontra l-koaġulazzjoni tad-demm 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-koaġulazzjoni tad-demm 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 ġenerali
Cholestagel għandu mnejn jaffettwa l-bijodisponibiltà ta' prodotti mediċinali oħra. Għalhekk meta ma tistax tkun eskluża interazzjoni mediċinali ma' prodott mediċinali li jingħata fl-istess ħin li għalih varjazzjonijiet żgħar f'livell terapewtiku jkunu klinikament importanti, Cholestagel għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew ta' l-anqas erba' sigħat wara li tittieħed 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 jeħtieġu l-għoti permezz ta' dożi maqsuma, għandu jiġi nnutat li d-doża meħtieġa ta' Cholestagel tista' tittieħed darba kuljum.

Meta jingħataw prodotti mediċinali fejn it-tibdil tal-livelli tad-demm 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-bijodisponibiltà ta' digoxin, metoprolol, quinidine, valproic acid, u warfarin. Cholestagel naqqas Cmax u l-AUC ta' verapamil, li jintreħa 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 ħafna ta' tnaqqis fil-livelli ta' phenytoin f'pazjenti li rċivew Cholestagel mogħti ma' phenytoin.

Terapija kontra l-koagulazzjoni
Terapija ta' kontra l-koaġulazzjoni tad-demm 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-koaġulazzjoni tad-demm 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_{max} ta' levothyroxine meta ngħata fl-istess ħin jew wara siegħa. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel ingħata mill-inqas erba' sigħat wara levothyroxine.

Pillola kontraċettiva orali
Fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, Cholestagel naqqas is-C_{max} ta' norethindrone kif ukoll l-AUC u s-C_{max} ta' ethinylestradiol meta ngħata fl-istess ħin mal-pillola kontraċettiva orali. Din l-interazzjoni kienet osservata wkoll meta Cholestagel ngħata siegħa wara l-pillola kontraċettiva orali. Madankollu l-ebda interazzjoni ma kienet osservata meta Cholestagel ingħata erba' sigħat wara l-pillola kontraċettiva orali.

Ciclosporin
Fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, l-għoti flimkien ta' Cholestagel u ciclosporin naqqas b'mod sinifikanti l-$AUC_{0\text{-}inf}$ u s-C_{max} ta' ciclosporin b'34% u 44%, rispettivament. Għalhekk, għandu jingħata parir biex il-konċentrazjonijiet ta' ciclosporin fid-demm jiġu mmonitorjati mill-qrib (ara wkoll sezzjoni 4.4). Flimkien ma' dan, ibbażat fuq raġunijiet teoretiċi, Cholestagel għandu jingħata mill-inqas 4 sigħat wara ciclosporin sabiex jitnaqqsu aktar ir-riskji marbuta mal-għoti 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 ingħata ma' statins fi studji kliniċi, 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.

Mediċini kontra d-dijabete
It-teħid flimkien ta' colesevelam u pilloli ta' metformin li jerħu l-mediċina 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' mediċini 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-għoti flimkien ta' Cholestagel u glyburide (magħruf ukoll bħala glibenclamide) ikkawża tnaqqis fl-$AUC_{0\text{-}inf}$ u s-C_{max} ta' glyburide bi 32% u 47%, rispettivament. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel ingħata erba' sigħat wara glyburide.

L-għoti flimkien ta' Cholestagel u repaglinide ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC u kkawża tnaqqis ta' 19% fis-C_{max} ta' repaglinide. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni meta Cholestagel ingħata siegħa wara repaglinide.

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

Ursodeoxycholic acid
Cholestagel, primarjament jwaħħal aċidi idrofobiċi tal-bila. Fi studju kliniku Cholestagel ma affettwax it-tneħħija fl-ippurgar 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-mediċina ma' prodott mediċinali li jintuża fl-istess ħin, Cholestagel għandu jingħata mill-inqas erba' sigħat qabel jew erba' sigħat wara li tittieħed il-mediċina l-oħra biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' tnaqqis ta' assorbiment tal-mediċina li tintuża fl-istess ħin. 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-vitamini 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-vitamini li jinħallu fix-xaħam, 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' koaġulazzjoni tad-demm hu rrakkomandat u dożi żejda tal-vitamini għandhom jingħataw jekk hemm bżonn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

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-mediċina għal nisa tqal.

Treddigħ
Is-sigurtà ta' Cholestagel għadha ma ġietx stabbilita f'nisa li qed ireddgħu. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina 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-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà
L-iktar reazzjonijiet avversi li jseħħu 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' rappurtaġġ hi kklassifikata bħala komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), rari ħafna (<1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli.

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

* 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 ogħla f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo fl-istess studji kliniċi kkontrollati. L-istitikezza u d-dispepsja biss kienu rrappurtati minn perċentwali ogħla fost dawk li kienu qed jirċievu Cholestagel, meta mqabbla mal-plaċebo

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 rrappurtati 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-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw 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'dożi 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. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanza 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-sustanza 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 prekursur ta' l-aċidi tal-bili. Matul id-diġestjoni normali, l-aċidi tal-bili jidħlu 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 jħallihomx jerġgħu 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, cholesterol 7-α-hydroxylase, jiżdied, li jżid il-konverżjoni tal-kolesterol f'aċidi tal-bili. Dan jikkaġuna 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. Żjieda konkomitanti fis-sinteżi ta' lipoproteini ta' densità baxxa tista' tiġri. Dawn l-effetti li jikkumpensaw iwasslu għal tneħħija akbar ta' LDL-C mid-demm, 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-iperkolesterolimja 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-trigliċeridi 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-trigliċeridi 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 dożi 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 wieħed, it-trigliċeridi kellhom tendenza li jiżdiedu aktar meta Cholestagel ingħata bħala doża waħda mal-kolazzjon ta' filgħodu.

Fi studju li dam 6 ġimgħat, 129 pazjent b'iperlipidimja 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 epatotossiċità 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 multiċentriku (*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'kumbinazzjoni ta' ezetimibe 10 mg u Cholestagel 3.8 g fl-assenza ta' statin irriżultat f'effett kombinat sinifikanti għat-tnaqqis ta' LDL-C bi 32% u wriet effett 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 irċivew doża ta' 80 mg) jew rosuvastatin (li 72% minnhom irċivew doża ta' 40 mg). Cholestagel irriżulta 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 żdiedu 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 irriżulta 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 irriżulta 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-xaħam 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 dehru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

6. TAGĦRIF 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 Inkompatibbilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin..
Wara l-ftuħ: 45 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-flixkun 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: 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/03/268/003-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:10 ta’ Marzu 2004
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta’ Marzu 2009

10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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-attivitajiet 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċjuu r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU 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) MINGĦAJR 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

180 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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 GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AUTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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 JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata 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' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Cholestagel 625 mg pilloli miksija b'rita

Colesevelam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet 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-ispiżjar 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-demm tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jagħtik biss Cholestagel jekk id-dieta waħidha ta' ammonti żgħar ta' xaħmijiet u kolesterol, ma kinitx biżżejjed.

Cholestagel jaħdem fis-sistema intestinali tiegħek billi jorbot l-aċidi tal-bili magħmula mill-fwied tiegħek u jneħħi l-aċidi tal-bili minn ġismek ma' l-ippurgar. Dan ma jħallix 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-demm tiegħek biex jagħmel dan, u b'hekk ibaxxi l-livell tal-kolesterol f'demmek.

Cholestagel jingħata bir-riċetta tat-tabib biex jikkura kondizzjoni magħrufa bħala iperkolesterolimja primarja (meta l-kolesterol fid-demm ikun għoli) fl-adulti.
- Cholestagel għandu mnejn jingħata bir-riċetta tat-tabib waħdu flimkien ma' dieta li hi baxxa fix-xaħam u l-kolesterol meta l-kura bi statin (klassi ta' mediċini 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 xaħam u kolesterol meta l-pazjenti ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat b'statin waħdu.
- Cholestagel jista' jintuża wkoll flimkien ma' ezetimibe (mediċina 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

Tiħux Cholestagel
- jekk inti allerġiku għal colesevelam jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (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 mediċina oħra flimkien int trid taqra wkoll l-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent ta' dik il-mediċina partikulari qabel ma tibda tieħu l-mediċina tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Cholestagel
- jekk il-livelli tiegħek tat-trigliċeridi (xaħam tad-demm) huma ogħla minn 3.4 mmol/L
- jekk int issibha bi tqila biex tibla', jew għandek disturbi serji ta' l-istonku jew l-imsaren.
- jekk tbati mill-istitikezza, għax Cholestagel jista' jikkaġuna 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 jgħoddu għalik, int għandek tgħarraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu 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, ipotirojdiżmu (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-demm (disproteinimja), 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-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Jekk it-tabib tiegħek jissuspetta li Cholestagel għandu mnejn jaffetwa l-assorbiment tal-mediċini l-oħra, int għandek mnejn tingħata l-parir biex tieħu Cholestagel mill-inqas 4 sigħat qabel jew ta' l-anqas 4 sigħat wara li tieħu l-mediċina l-oħra. Jekk ikollok bżonn tieħu mediċini oħrajn iktar minn darba kuljum, ftakar li l-pilloli tiegħek ta' Cholestagel jistgħu jittieħdu darba kuljum.

Cholestagel jista'jaffettwa l-mod kif jaħdmu dawn il-mediċini li ġejjin *:*
- Terapija kontra l-koaġulazzjoni tad-demm (mediċini, bħal warfarin, li jintuża biex iraqqaq id-demm). Jekk qed tieħu terapija b'mediċini li jraqqu d-demm għandek tkellem lit-tabib tiegħek biex jimmonitorja mill-qrib il-livelli tal-antikoagulazzjoni, għax Cholestagel jista' jaffettwa 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-ħalq (mediċini li jipprevjenju t-tqala).
  Hu importanti li tieħu Cholestagel mill-inqas 4 sigħat wara li tieħu l-kontraċettiv orali kombinat biex taċċerta ruħek li l-effettività tal-kontraċettiv ma tkunx affettwata.
- Verapamil jew olmesartan (mediċini li jintużaw biex tikkura l-pressjoni għolja tad-demm). Huwa importanti li tieħu olmesartan għall-inqas 4 sigħat qabel ma tieħu Cholestagel.
- Mediċini kontra d-dijabete (mediċini użati fil-kura tad-dijabete, bħal pilloli ta' metformin li jerħu l-mediċina b'mod imtawwal (ER), glimepiride, glipizide, pioglitazone, repaglinide jew glyburide).Jekk qed tieħu xi mediċini għad-dijabete, għandek titkellem mal-ispeċjalista tiegħek sabiex tiġi segwit bir-reqqa, Huwa importanti li tieħu glimepiride u glipizide għall-inqas 4 sigħat qabel ma tieħu Cholestagel.
- Mediċini anti-epilettiċi (mediċini bħal phenytoin li jintużaw għall-kura ta' l-epilessija).
- Ciclosporin (mediċina li tintuża biex trażżan is-sistema immuni).

- Ursodeoxycholic acid (mediċina li tintuża biex tħoll ġebel fil-marrara jew tikkura mard speċifiku kroniku tal-fwied).

Jekk int qed tieħu Cholestagel u waħda minn dawn il-mediċini, it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jagħmel testijiet biex jkun ċert li Cholestagel ma jinterferixxix ma' dawn il-mediċini.

Barra minn dan, jekk int għandek kwalunkwe kondizzjoni li tista tikkawża defiċjenza tal-vitamini A, D, E jew K, it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jiċċekkja l-livelli tal-vitamini tiegħek perjodikament waqt li int qed tieħu Cholestagel. Jekk hemm bżonn, it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik parir li għandek tieħu ammont miżjud ta' vitamini.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Jekk tingħata riċetta għal Cholestagel flimkien ma' statin, hu importanti li tgħid it-tabib tiegħek jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila, għax l-istatins m'għandhomx jintużaw waqt it-tqala; il-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent li jkun ma' dak l-istatin partikulari għandu jiġi kkonsultat. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda'. It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf il-mediċina tiegħek.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek li ssuq jew tħaddem il-magni ma tkunx affettwata meta tieħu l-pilloli Cholestagel.

3. Kif għandek tieħu Cholestagel

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

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Kif spjegajna f'Sezzjoni 2, jekk int ser tieħu xi mediċini oħra flimkien ma' Cholestagel, hu possibbli lit-tabib tiegħek ser jagħtik il-parir li għandek tieħu Cholestagel mill-inqas 4 sigħat wara li tieħu mediċini oħra.
Jekk tieħu mediċina msejħa jew Neoral® jew ciclosporin, jekk jogħġbok aċċerta ruħek li teħodha ma' Cholestagel b'mod konsistenti matul il-jum; jew dejjem ma' xulxin jew dejjem separati għal numru fiss ta' sigħat.

Għandek tieħu l-pilloli Cholestagel mal-ikel u likwidu. Għandek tibla' l-pilloli sħaħ. Tkissirx, tfarrakx jew tomgħod il-pilloli.

Terapija kombinata
Id-doża rakkomandata ta' Cholestagel, meta jintuża ma' statin jew ezetimibe jew it-tnejn flimkien, hi ta' 4 sa 6 pilloli kuljum meħuda mill-ħalq. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tieħu d-doża ta' Cholestagel jew darba kuljum jew darbtejn kuljum; fi kwalunkwe każ, Cholestagel għandu jittieħed mal-ikel. Id-doża ta' statin u l-ezetimibe għandha tingħata skond l-istruzzjonijiet għal dik il-mediċina partikulari. Il-mediċini għandhom mnejn jingħataw flimkien jew f'ħinijiet separati skond ir-riċetta tat-tabib tiegħek.

Monoterapija
Id-doża rakkomandata ta' Cholestagel hi ta' 3 pilloli li jittieħdu darbtejn kuljum ma' l-ikel jew 6 pilloli kuljum ma' l-ikla. It-tabib tiegħek għandu mnejn iżidlek id-doża għal 7 pilloli kuljum.

Jekk tieħu Cholestagel aktar milli suppost
Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jista' jkun li tkun stitiku jew tħossok minfuħ.

Jekk tinsa tieħu Cholestagel
Tista' tieħu d-doża tiegħek mal-ikel iktar tard, iżda m'għandek qatt tieħu f'ġurnata iżjed min-numru totali ta' pilloli li t-tabib tiegħek tak riċetta għalihom.

Jekk tieqaf tieħu 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-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jieħdu Cholestagel:
Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10): gass, stitikezza.
Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): rimettar, dijarea, indiġestjoni, uġigħ addominali, ippurgar anormali, tħossok imdardar, nefħa, uġigħ ta' ras, livelli għolja ta' triglycerides (xaħmijiet) fid-demm tiegħek.
Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): uġigħ fil-muskoli, livelli għolja ta' enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek, diffikultà biex tibla'.
Rari ħafna (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' tiżdied fost pazjenti b'passat mediku ta' imblokkar tal-intestini jew ta' tneħħija tal-intestini).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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-mediċina.

5. Kif taħżen Cholestagel

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

Tużax din il-mediċina 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.

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 45 jum.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri 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-qalba 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 jinfetħu mit-tfal.
Id-daqsijiet tal-pakkett huma: 180 (1 x 180) pilloli

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

Manifattur
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu.