

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cholestagel 625 mg, filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 625 mg kolesevelamu (ako hydrochlorid).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Sivobiele filmom obalené tablety vo forme kapsuly s potlačou "C625" na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cholestagel podávaný spolu s inhibítorom 3-hydroxy-3-metyl-glutaryl-koenzýmu A (HMG-CoA) reduktázy (statín) je indikovaný ako prídavná liečba k diéte na ďalšie zníženie hladín lipoproteínu s nízkou hustotou - (LDL-C) u dospelých pacientov s primárnou hypercholesterolémiou, ktorí nie sú dostatočne kontrovaní so statínom samotným.

Cholestagel je v monoterapii indikovaný ako prídavná liečba na zníženie zvýšeného celkového cholesterolu a LDL-C u dospelých pacientov s primárnou hypercholesterolémiou, u ktorých sa statín považuje za nevhodný, alebo nie je dobre znášaný.

Cholestagel sa tiež môže používať v kombinácii s ezetimibom, či už so statínom, alebo bez neho, u dospelých pacientov s primárnou hypercholesterolémiou vrátane pacientov s familiárnou hypercholesterolémiou (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Kombinovaná liečba

Odporúčaná dávka Cholestagelu v kombinácii so statínom, či už s ezetimibom, alebo bez neho, je 4 až 6 tabliet denne. Maximálna doporučená dávka je 6 tabliet denne užívaných ako 3 tablety dvakrát denne s jedlom alebo 6 tabliet raz denne s jedlom. Klinické skúšky ukázali, že Cholestagel a statíny možno podávať spoločne alebo oddelene a že Cholestagel a ezetimib možno takisto podávať spoločne alebo oddelene.

Monoterapia

Odporúčaná počiatočná dávka Cholestagelu je 6 tabliet denne užívaných ako 3 tablety dvakrát denne s jedlom alebo 6 tabliet raz denne s jedlom. Maximálna odporúčaná dávka je 7 tabliet denne.

V priebehu liečby majú pacienti pokračovať v diéte s nízkym obsahom cholesterolu a hladiny sérového total-C, LDL-C a triglyceridov majú byť pravidelne kontrolované, aby sa potvrdili priaznivé začiatkové a adekvátne dlhodobé reakcie.

Ak nie je možné vylúčiť interakciu lieku so súbežne podávaným liekom, v prípade ktorého by aj malé zmeny v terapeutickej hladine mali klinický význam, alebo ak nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o súbežnom podávaní, Cholestagel má byť podaný najmenej štyri hodiny pred užitím alebo štyri

hodiny po užití súběžne podávaného lieku, aby sa minimalizovalo riziko zníženej absorpcie súběžne podávaného lieku (pozri časť 4.5).

Starší pacienti

Pri podávaní Cholestagelu starším pacientom nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Deti a dospievajúci

U detí vo veku 0 - 17 rokov nebola doteraz bezpečnosť a účinnosť prípravku Cholestagel stanovená. V súčasnosti sú dostupné údaje opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania k dávkovaniu.

Spôsob podania

Tablety Cholestagelu sa podávajú perorálne s jedlom a tekutinou.

Tablety sa majú prehltnúť vcelku, nerozlomené, nerozdrvené a bez žuvania.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Obštrukcia čreva alebo žľových ciest

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sekundárne príčiny hypercholesterolémie

Pred začiatkom liečby Cholestagelom, ak sa uvažuje o sekundárnych príčinách hypercholesterolémie (t.j. zle kontrolovaná cukrovka (diabetes mellitus), hypotyreóza, nefrotický syndróm, dysproteínémia, obštruktívna choroba pečene) je potrebné tieto príčiny diagnostikovať a náležite liečiť.

Interakcie s cyklosporínom

Pacienti užívajúci cyklosporín a začínajúci alebo končiaci užívanie Cholestagelu, alebo pacienti užívajúci Cholestagel, ktorí potrebujú začať užívanie cyklosporínu: Cholestagel znižuje biologickú dostupnosť cyklosporínu (pozri aj časť 4.5). Pacienti začínajúci užívať cyklosporín, ktorí už užívajú Cholestagel, si vyžadujú zvyčajne monitorovanie ich koncentrácií cyklosporínu v krvi a úpravu ich dávok. U pacientov začínajúcich liečbu Cholestagelom, ktorí už užívajú cyklosporín, sa majú monitorovať koncentrácie v krvi pred kombinovanou terapiou a opakovane sa majú monitorovať okamžite po začiatku súběžnej terapie, pričom dávkovanie cyklosporínu sa má primerane upraviť. Treba pripomenúť, že vysadenie liečby Cholestagelom má za následok zvýšenie koncentrácií cyklosporínu v krvi. Z tohto dôvodu je potrebné u pacientov užívajúcich cyklosporín i Cholestagel monitorovať ich koncentrácie v krvi pred, a opakovane aj po vysadení terapie Cholestagelom, a podľa toho vhodne upravovať dávkovanie cyklosporínu.

Účinok na hladinu triglyceridov

Pri liečbe pacientov s hladinami triglyceridov nad 3.4 mmol/L sa má postupovať opatrne, pretože Cholestagel zvyšuje hladiny triglyceridov. Bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené u pacientov s hladinami triglyceridov nad 3.4 mmol/L, pretože takíto pacienti boli vylúčení z klinických štúdií. Bezpečnosť a účinnosť Cholestagelu neboli stanovené u pacientov s dysfágiou, poruchami prehĺtania, vážnymi poruchami gastrointestinálnej mobility, zápalovými chorobami čreva, zlyhaním pečene alebo po vážnej operácii gastrointestinálneho traktu. Preto majú byť pacienti s týmito chorobami liečení Cholestagelom opatrne.

Zápcha

Cholestagel môže vyvolať alebo zhoršiť zápchu. Riziko zápchy sa musí vziať do úvahy zvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca a s anginou pectoris.

Antikoagulačná liečba

U pacientov užívajúcich warfarín alebo podobné lieky má byť antikoagulačná liečba pozorne monitorovaná, pretože sekvestranty žľových kyselín, akým je Cholestagel, preukázateľne znižujú absorpciu vitamínu K a narušujú tak antikoagulačný účinok warfarínu (pozri aj časť 4.5).

Orálne kontraceptíva

Pri súčasnom podávaní môže mať Cholestagel vplyv na biologickú dostupnosť perorálneho kontraceptíva. Dôležité je zabezpečiť, aby bol Cholestagel podávaný najmenej 4 hodiny po užití perorálneho kontraceptíva na minimalizovanie rizika akejkoľvek interakcie (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Všeobecne

Cholestagel môže mať vplyv na biologickú dostupnosť iných liekov. Z tohto dôvodu, keďže nie je možné vylúčiť liekové interakcie pri súbežnom podávaní lieku, v prípade ktorého by aj malé zmeny v terapeutickej hladine mali klinický význam, Cholestagel má byť podávaný najmenej štyri hodiny pred užitím alebo štyri hodiny po užití súbežne podávaného lieku na minimalizovanie rizika zníženej absorpcie súbežne podávaného lieku.

V prípade súbežne podávaného lieku, ktorý vyžaduje podávanie v rozdelených dávkach, možno potrebnú dávku Cholestagelu užívať raz denne.

Pri podávaní liekov, u ktorých by zmenené hladiny v krvi mohli mať významný účinok na bezpečnosť a účinnosť, majú lekári zvážiť monitorovanie sérových hladín alebo účinku.

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal Cholestagel žiadny účinok na biologickú dostupnosť digoxínu, metoprololu, chinidínu, kyseliny valproovej a warfarínu. Cholestagel znížil C_{max} a AUC postupne uvoľňovaného verapamilu jednotlivo asi o 31% a 11%. Pretože existuje vysoký stupeň variability v biologickej dostupnosti verapamilu, klinický význam tohto zistenia nie je jasný.

Súčasné podávanie kolesevelamu a olmesartanu znižuje expozíciu olmesartanu. Olmesartan sa má podávať najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom.

Objavili sa veľmi zriedkavé správy o znížení hladín fenytoínu u pacientov, ktorí dostávali Cholestagel podávaný s fenytoínom.

Antikoagulačná terapia

U pacientov dostávajúcich warfarín alebo podobné prípravky má byť antikoagulačná liečba pozorne monitorovaná, pretože sekvestranty žlčových kyselín ako Cholestagel znižujú absorpciu vitamínu K a narušujú tak antikoagulačný účinok warfarínu. Špecifické interakčné klinické štúdie medzi kolesevelamom a vitamínom K neboli urobené.

Levotyroxín

V interakčnej štúdii na zdravých dobrovoľníkoch Cholestagel znižoval AUC a C_{max} levotyroxínu, ak sa podával súbežne alebo po 1 hodine. Žiadna interakcia nebola pozorovaná, ak sa Cholestagel podával najmenej štyri hodiny po levotyroxíne.

Perorálne kontraceptívum

V interakčnej štúdii na zdravých dobrovoľníkoch Cholestagel znižoval C_{max} noretindronu a taktiež AUC a C_{max} etinylestradiolu pri súčasnom podávaní s perorálnym kontraceptívom. Interakcia bola pozorovaná aj pri podávaní Cholestagelu jednu hodinu po perorálnom kontraceptíve. Avšak ak sa Cholestagel podával štyri hodiny po perorálnom kontraceptíve, nebola pozorovaná žiadna interakcia.

Cyklosporín

V štúdii interakcie so zdravými dobrovoľníkmi sa pri súbežnom podávaní Cholestagelu a cyklosporínu významne znížili hodnoty AUC_{0-inf} a C_{max} cyklosporínu, konkrétne o 34 % a 44 %, v uvedenom poradí. Preto sa odporúča dôsledne monitorovať koncentrácie cyklosporínu v krvi (pozri aj časť 4.4). Okrem toho, na základe teoretických poznatkov, Cholestagel sa musí podávať najmenej 4 hodiny po cyklosporíne, aby sa ďalej minimalizovali riziká súvisiace sú súbežným podávaním cyklosporínu a Cholestagelu. Ďalej je potrebné podávať Cholestagel dôsledne vždy v ten istý čas, pretože načasovanie

prijímania Cholestagelu a cyklosporínu by teoreticky mohlo mať vplyv na znížený stupeň biologickej dostupnosti cyklosporínu.

Statíny

Keď bol Cholestagel podávaný v klinických štúdiách spolu so statínmi, bol pozorovaný očakávaný ďalší účinok na znižovanie LDL-C a neboli pozorované žiadne neočakávané účinky. V interakčnej štúdii Cholestagel nemal žiadny účinok na biologickú dostupnosť lovastatínu.

Antidiabetiká

Súčasné podávanie kolesevelamu a metformínu v tabletoch s predĺženým uvoľňovaním (extended-release, ER) zvyšuje expozíciu metformínu. U pacientov užívajúcich súčasne metformín ER a kolesevelam má byť monitorovaná klinická odpoveď, ako je pri užívaní antidiabetík bežné.

Kolesevelam sa viaže na glimepirid a redukuje absorpciu glimepiridu z gastrointestinálneho traktu. Keď sa glimepirid užíval najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom, nebola pozorovaná žiadna interakcia. Preto sa má glimepirid podávať najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom.

Súčasné podávanie kolesevelamu a glipizidu znižuje expozíciu glipizidu. Glipizid sa má podávať najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom.

Súčasné podávanie Cholestagelu a glyburidu (známeho aj pod názvom glíbenklamid) spôsobilo zníženie AUC_{0-inf} a C_{max} glyburidu jednotlivo o 32 % a o 47 %. Žiadna interakcia nebola pozorovaná, ak sa Cholestagel podával najmenej štyri hodiny po glyburide.

Súčasné podávanie Cholestagelu a repaglinidu nemalo žiadny účinok na AUC a spôsobovalo 19 % zníženie C_{max} repaglinidu, ktorého klinický význam nie je známy. Nebola pozorovaná žiadna interakcia, ak sa Cholestagel podával najmenej jednu hodinu po repaglinide.

Nebola pozorovaná žiadna interakcia pri súčasnom podávaní Cholestagelu a pioglitazonu zdravým dobrovoľníkmi.

Kyselina ursodeoxycholová

Cholestagel prevažne viaže hydrofóbne žľčovú kyselinu. V klinickej štúdii Cholestagel nemal vplyv na vylučovanie endogénnej (hydrofilnej) kyseliny ursodeoxychovej stolicou. Formálne interakčné štúdie s kyselinou ursodeoxycholovou sa však neuskutočnili. Ako sa uvádza aj vo všeobecnej časti, ak nie je možné vylúčiť interakciu lieku so súbežne podávaným liekom, Cholestagel má byť podaný najmenej štyri hodiny pred užitím alebo štyri hodiny po užití súbežne podávaného lieku, aby sa minimalizovalo riziko zníženej absorpcie súbežne podávaného lieku. Má sa zväziť monitorovanie klinických účinkov liečby kyselinou ursodeoxycholovou.

Iné formy interakcie

V priebehu klinických štúdií s dĺžkou do jedného roka nevyvolal Cholestagel žiadne klinicky významné zníženie absorpcie vitamínu A, D, E alebo K. Avšak, u pacientov so zvýšeným rizikom vzniku deficitu vitamínu K alebo vitamínov rozpustných v tukoch, ako sú pacienti s poruchou vstrebávania, sa má pri liečbe postupovať opatrne. U týchto pacientov sa odporúča sledovanie hladín vitamínov A, D a E a odporúča sa hodnotenie stavu vitamínu K meraním koagulačných parametrov a podľa potreby sa majú pridávať vitamínové doplnky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku Cholestagelu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3). Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Laktácia

Bezpečnosť Cholestagelu nebola stanovená u dojčiacich žien. Pri predpisovaní Cholestagelu dojčiacim ženám sa má postupovať opatrne.

Fertilita

Neexistujú informácie o účinku prípravku Cholestagel na fertilitu u ľudí. Štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne rozdiely v reprodukčných parametroch medzi skupinami, čo možno poukazuje na účinok zodpovedajúci efektu kolesevelamu na reprodukciu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cholestagel nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie vyskytujúcim sa nežiaducim účinkom je plynatosť, zápcha, popísaná v gastrointestinálnom systéme.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

V kontrolovaných klinických štúdiách, do ktorých bolo zapojených asi 1400 pacientov a počas používania po schválení boli nahlásené nasledujúce nežiaduce účinky u $\geq 1\%$ pacientov dostávajúcich Cholestagel.

Vykazovaná miera výskytu sa klasifikuje ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), a neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných dát).

Poruchy nervového systému
<i>Časté:</i> Bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu
<i>Veľmi časté:</i> Plynatosť*, zápcha*
<i>Časté:</i> vracanie, hnačka*, dyspepsia*, bolesť brucha, abnormálna stolica, nevoľnosť, abdominálna distenzia
<i>Menej časté:</i> Dysfágia
<i>Veľmi zriedkavé:</i> Pankreatitída
<i>Neznáme:</i> Intestinálna obštrukcia*,**
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
<i>Menej časté:</i> Myalgia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia
<i>Časté:</i> Zvýšené hladiny sérových triglyceridov
<i>Menej časté:</i> Zvýšené hladiny sérovej transaminázy

*čítajte odsek dolu

**nežiaduce reakcie z postmarketingových skúseností

Popis vybraných vedľajších účinkov

Východiskový výskyt plynatosti a hnačky bol vyšší u pacientov dostávajúcich placebo v tých istých kontrolovaných klinických štúdiách. U osôb dostávajúcich Cholestagel bol hlásený vyšší výskyt iba u zápch a dyspepsie v porovnaní s placebom.

Výskyt intestinálnej obštrukcie je pravdepodobne zvýšený u pacientov s obštrukciou čreva alebo s jeho odstránením v anamnéze.

Cholestagel užívaný v kombinácii so statínmi a v kombinácii s ezetimibom bol dobre znášaný a pozorované nežiaduce účinky boli v súlade so známym bezpečnostným profilom statínov alebo ezetimibu užívaných samostatne.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Keďže Cholestagel sa neabsorbuje, riziko systémovej toxicity je nízke. Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky. Dávky vyššie ako maximálna odporúčaná dávka (4,5 g denne (7 tabliet)) neboli testované.

Ak by došlo k predávkovaniu, hlavným možným nebezpečenstvom je obštrukcia zažívacieho traktu. Liečba by sa určila podľa polohy novej obštrukcie, stupňa obštrukcie a prítomnosti alebo neprítomnosti normálnej i črevnej motility.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: prostriedok modifikujúci lipidy, sekvestranty žlčových kyselín. ATC kód: C10A C 04

Mechanizmus účinku

Spôsob účinku kolesevelamu, liečiva v Cholestagele, bol vyhodnocovaný v niekoľkých *in vitro* a *in vivo* štúdiách. Tieto štúdie ukázali, že kolesevelam viaže žlčové kyseliny, vrátane kyseliny glykocholovej, hlavnej žlčovej kyseliny u človeka. Cholesterol je jediným prekursorom žlčových kyselín. V priebehu normálneho trávenia sú žlčové kyseliny vylučované do čreva. Veľká časť žlčových kyselín je potom absorbovaná z črevného traktu a vracia sa do pečene cez enterohepatálny obeh.

Kolesevelam je neabsorbovateľný, lipidy-znižujúci polymér, ktorý viaže žlčové kyseliny v čreve a tým bráni ich reabsorpcii. Mechanizmus, ktorým sekvestranty žlčových kyselín znižujú LDL-C bol v minulosti vysvetlený takto: Pri poklese zásob žlčových kyselín sa zvyšuje aktivita hepatálneho enzýmu, cholesterol 7- α -hydroxylázy, a tým sa zvyšuje premena cholesterolu na žlčové kyseliny. To spôsobuje zvýšené požiadavky na cholesterol v bunkách pečene, výsledkom sú dvojité účinky zvýšenej transkripcie a aktivity cholesterol biosyntetizujúceho enzýmu, hydroxymetyl-glutaryl-koenzým A (HMG-CoA) reductázy a zvýšený počet hepatálnych receptorov pre lipoproteíny s nízkou hustotou. Súbežne môže dôjsť k zvýšeniu syntézy lipoproteínov s veľmi nízkou hustotou. Tieto kompenzačné účinky majú za následok zvýšený klírens LDL-C z krvi a následné zníženie hladiny sérového LDL-C.

V 6-mesačnej štúdiu sledujúcej závislosť účinku na dávke u pacientov s primárnou hypercholesterolemiou bolo u pacientov dostávajúcich 3,8 alebo 4,5 g Cholestagelu denne pozorované zníženie o 15 až 18% v hladinách LDL-C, a to bolo evidentné v priebehu 2 týždňov od začiatku liečby. Navyše, celkový cholesterol sa znížil o 7 až 10%, HDL-C sa zvýšil o 3% a triglyceridy sa zvýšili o 9 až 10%. Apo B sa znížil o 12%. Pre porovnanie u pacientov, ktorí dostávali placebo, sa LDL-C, celkový cholesterol, HDL-C a Apo-B nezmenili a triglyceridy sa zvýšili o 5%. Štúdie sledujúce podávanie Cholestagelu ako jednej dávky pri raňajkách, jednej dávky pri večeri alebo ako

rozdelených dávok pri raňajkách a pri večeri neukázali významné rozdiely v znížení LDL-C pri rôznom rozvrhu dávkovaní. Avšak, v jednej štúdií bola tendencia k zvýšeniu triglyceridov, a to pri podávaní jednej dávky Cholestagelu pri raňajkách.

V šesťtýždňovej štúdií bolo 129 pacientov so zmiešanou hyperlipidémiou randomizovaných na fenofibrát 160 mg plus 3,8 g Cholestagelu alebo samotný fenofibrát. Skupina, ktorej bol podávaný fenofibrát spolu s Cholestagelom vykázala 10% zníženie hladiny LDL-C v porovnaní s 2% zvýšením v skupine užívajúcej len fenofibrát. Zníženie bolo zaznamenané aj u non HDL-C, celkového cholesterolu a Apo-B. Bolo pozorované len malé nesignifikantné 5% zvýšenie hladiny triglyceridov. Nepozorovalo sa žiadne riziko myopatie a hepatotoxicity pri kombinovanej liečbe fenofibrátom a Cholestagelom.

Multicentrická, randomizovaná, dvojito slepá placebom kontrolovaná štúdiá so 487 pacientami dokázala aditívne zníženie LDL-C o 8 až 16% pri súčasnom podávaní 2,3 až 3,8 g Cholestagelu a statínu (atorvastatín, lovastatín alebo simvastatín).

Účinok 3,8 g Cholestagelu spolu s 10 mg ezetimibu v porovnaní s 10 mg ezetimibu samostatne na hladinu LDL-C bol hodnotený v multicentrickej, randomizovanej, dvojito slepej, placebom kontrolovanej, paralelnej štúdií s 86 pacientmi s primárnou hypercholesterolémiou trvajúcej 6 týždňov.

Kombinácia 10 mg ezetimibu a 3,8 g Cholestagelu podávaná denne v neprítomnosti statínu mala významný kombinovaný účinok na zníženie hladiny LDL-C o 32%, čím sa preukázal prídavný účinok Cholestagelu a ezetimibu 11% na zníženie hladiny LDL-C v porovnaní s ezetimibom podávaným samostatne.

Pridanie dennej dávky 3,8 g Cholestagelu k maximálnej tolerovanej liečbe statínom a ezetimibom bolo hodnotené v multicentrickej, randomizovanej, dvojito slepej, placebom kontrolovanej štúdií s 86 pacientmi s familiárnou hypercholesterolémiou. Celkovo 85% pacientov dostávalo buď atorvastatín (50% z nich dostalo dávku 80 mg), alebo rosuvastatín (72% z nich dostalo dávku 40 mg). Podávanie Cholestagelu malo za následok štatisticky významné zníženie hladiny LDL-C o 11% po 6 týždňoch a o 11% po 12 týždňoch v porovnaní s nárastom hladiny o 7% a 1% v skupine s placebom. Priemerná hladina základnej línie bola 3,75 mmol/l, resp. 3,86 mmol/l. Hladina triglyceridov sa v skupine s Cholestagelom zvýšila o 19% po 6 týždňoch a o 13% po 12 týždňoch v porovnaní s nárastom o 6% a 13% v skupine s placebom, tieto nárasty sa však štatisticky nelíšili. Rovnako ani hladiny HDL-C a hsCRP sa v porovnaní so skupinou s placebom po 12 týždňoch štatisticky nelíšili.

Pediatrická populácia

U detí a dospelých sa bezpečnosť a účinnosť dávky Cholestagelu 1,9 alebo 3,8 g/deň hodnotila v 8-týždňovej multicentrickej, randomizovanej, dvojito slepej, placebom kontrolovanej štúdií so 194 chlapcami a dievčatami po prvej menštruácii vo veku 10 až 17 rokov s heterozygotnou FH, ktorí buď dostávali stabilnú dávku statínov (47 pacientov, 24%), alebo dovedy neabsolvovali lipidy-znižujúcu liečbu (147 pacientov, 76%). U všetkých pacientov mal Cholestagel za následok štatisticky významné zníženie hladiny LDL-C o 11% pri dávke 3,8 g/deň a o 4% pri dávke 1,9 g/deň v porovnaní s nárastom o 3% v skupine s placebom. U pacientov s monoterapiou, ktorí dovedy neboli liečení statínom, mal Cholestagel za následok štatisticky významné zníženie hladiny LDL-C o 12% pri dávke 3,8 g/deň a o 7% pri dávke 1,9 g/deň v porovnaní s poklesom o 1% v skupine s placebom (pozri časť 4.2). Nepreukázali sa žiadne štatisticky významné účinky na rast, pohlavné dospievanie, hladiny vitamínov rozpustných v tukoch alebo koagulačné faktory a profil nežiaducich účinkov Cholestagelu bol porovnateľný s profilom známym v prípade placeba.

Cholestagel nebol priamo porovnávaný v klinických štúdiách s inými sekvestrantami žlčových kyselín.

Neboli vykonané žiadne štúdié, ktoré by priamo dokázali či monoterapia alebo kombinovaná terapia má nejaký vplyv na kardiovaskulárnu morbiditu alebo mortalitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cholestagel sa neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, než je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Celulóza (E460), mikrokryštalická
Kremík koloidný, bezvodý
Magnéziumstearát
Čistená voda

Obal:

Hypromelóza (E464)
Diacetylované monoglyceridy

Potlačový atrament:

Čierny oxid železitý (E172)
Hypromelóza (E464)
Propylénglykol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou a s polypropylénovým uzáverom s vonkajšou škatuľou.
Veľkosti balenia sú: 24 tabliet (1 x 24)
100 tabliet (2 x 50)
180 tabliet (1 x 180)

Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou a s polypropylénovým uzáverom bez vonkajšej škatule.
Veľkosti balenia sú: 180 tabliet (1 x 180)

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/268/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. marec 2004
Dátum posledného predĺženia: 30. marec 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- Plán riadenia rizík (Risk management plan, RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

**ŠTÍTKO NA VONKAJŠOM OBALE A FľaŠI (24, 100 A 180 TABLIET),
ŠTÍTKO NA FľaŠI BEZ VONKAJŠIEHO OBALU (180 TABLIET)**

1. NÁZOV LIEKU

Cholestagel 625 mg filmom obalené tablety
Kolesevelam

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 625 mg kolesevelamu (ako hydrochlorid).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

24 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
180 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Vnútorne použitie
Tablety sa majú užívať s jedlom a tekutinou.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/268/001 24 tabliet
EU/1/03/268/002 100 tabliet
EU/1/03/268/003 180 tabliet so škatuľou
EU/1/03/268/004 180 tabliet bez škatule

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Cholestagel
625 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Cholestagel 625 mg filmom obalené tablety Kolesevelam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cholestagel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cholestagel
3. Ako užívať Cholestagel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cholestagel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cholestagel a na čo sa používa

Cholestagel obsahuje liečivo kolesevelam (vo forme hydrochloridu). Užívanie Cholestagelu pomôže znížiť hladiny cholesterolu vo vašej krvi. Váš lekár vám má predpísať Cholestagel len v prípade, že vám diéta s nízkym obsahom tukov a nízkym obsahom cholesterolu sama o sebe dosť nepomohla.

Cholestagel pracuje vo vašom črevnom systéme tak, že viaže žľčové kyseliny vytvorené vašou pečeňou a vynáša žľčové kyseliny von z tela spolu so stolicou. Tým sa zabráni aby vaše telo recyklovalo (získavalo späť) žľčové kyseliny z čriev normálnym spôsobom. Bez recyklačného procesu musí pečeň tvoriť ďalšie žľčové kyseliny. Vaša pečeň na toto používa cholesterol z vašej krvi, a tak sa znižuje hladina cholesterolu v krvi.

Cholestagel sa predpisuje na liečbu stavu známeho pod menom primárna hypercholesterolémia (to znamená zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi) u dospelých.

- Cholestagel môže byť predpisovaný samostatne spolu s nízkotučnou a nízkocholesterolovou diétou ak liečba statínom (druh lieku na zníženie obsahu cholesterolu, ktorý účinkuje v pečeni) nie je vhodná alebo nie je dobre znášaná.
- Cholestagel sa môže používať spolu so statínom a spolu s nízkotučnou a nízkocholesterolovou diétou v prípadoch, kde statín sám o sebe nekontroluje stav pacientov dostatočne.
- Cholestagel sa tiež môže používať spolu s ezetimibom (liek znižujúci hladinu cholesterolu, ktorý pôsobí prostredníctvom znižovania absorpcie cholesterolu z čreva), či už so statínom, alebo bez neho.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cholestagel

Neužívajte Cholestagel:

- ak ste alergický na kolesevelam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte črevnú obštrukciu (zapchatie) alebo obštrukciu žľčových ciest.

Ak vám lekár predpíše súčasne Cholestagel a ďalší liek, musíte si prečítať aj písomnú informáciu pre používateľa daného lieku predtým, ako začnete lieky užívať.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Cholestagel

- ak máte hladiny triglyceridov (tuk v krvi) vyššie ako 3,4 mmol/l
- ak máte ťažkosti s prehĺtaním alebo ak máte vážnu žalúdočnú alebo črevnú poruchu
- ak trpíte zápchou, pretože Cholestagel môže vyvolávať alebo zhoršovať tento stav. Dôležité je to predovšetkým pre pacientov s koronárnym srdcovým ochorením a angínou pectoris.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z toho týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať Cholestagel.

Pred začiatkom liečby s Cholestagelom by sa mal váš lekár presvedčiť, či niektoré ochorenia neprispievajú k tomu, že máte zvýšené hodnoty cholesterolu. Sem môžu patriť zle kontrolovaná cukrovka, neliečená hypotyreóza (nízke hladiny hormónov štítnej žľazy, ktoré nie sú súčasne liečené), bielkoviny v moči (nefrotický syndróm), zmenené hodnoty bielkovín v krvi (dysproteinémia) a upchanie prívodu žlče do Vášho žlčníka (obštrukčná choroba pečene).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 18 rokov) nebola skúmaná. Preto sa v tejto populácii neodporúča používať Cholestagel.

Iné lieky a Cholestagel

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak má váš lekár podozrenie, že Cholestagel môže ovplyvniť vstrebávanie iného lieku, možno vám poradí aby ste Cholestagel použili najmenej štyri hodiny pred užitím alebo štyri hodiny po užití iného lieku. Ak musíte užívať iné lieky častejšie než raz denne, pamätajte, že tablety Cholestagelu môžete užívať raz denne.

Cholestagel môže ovplyvňovať účinok nasledujúcich liekov:

- Antikoagulačná liečba (lieky ako warfarín na zriedenie krvi). V prípade, že máte antikoagulačnú liečbu, mali by ste s vaším lekárom pozorne monitorovať hladinu antikoagulancií, lebo Cholestagel môže ovplyvňovať vstrebávanie vitamínu K a tak ovplyvňovať účinok warfarínu
- Substitučná liečba hormónmi štítnej žľazy (lieky ako tyroxín alebo levotyroxín, užívané pri liečbe nízkych hladín hormónov štítnej žľazy)
- Perorálna antikoncepcia (lieky na zabránenie otehotnenia)
Je dôležité, aby ste Cholestagel užili najmenej 4 hodiny potom, ako ste užili perorálne (ústami) antikoncepčný prípravok, aby sa zabezpečilo, že účinok antikoncepčného prípravku nebude ovplyvnený.
- Verapamil alebo olmesartan (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku). Je dôležité, aby ste užívali olmesartan najmenej 4 hodiny pred užitím Cholestagelu.
- Antidiabetiká (lieky používané na liečbu cukrovky, ako tablety metformínu s predĺženým uvoľňovaním (extended-release, ER), glimepirid, glipizid, pioglitazón, repaglinid alebo glyburid). Ak užívate lieky na cukrovku, poraďte sa s vaším lekárom, aby ste boli starostlivo monitorovaní. Je dôležité, aby ste užívali glimepirid a glipizid najmenej 4 hodiny pred užitím Cholestagelu.
- Antiepileptiká (lieky ako fenytoín, používané na liečbu epilepsie).
- Cyklosporín (liek používaný na potlačenie imunitného systému).
- Kyselina ursodeoxycholová (liek používaný na rozpustenie žlčových kameňov alebo na liečbu špecifických chronických ochorení pečene)

Ak budete užívať Cholestagel a jeden z týchto liekov, je možné, že váš lekár bude chcieť overiť vyšetreniami, že Cholestagel nenarušuje účinok týchto liekov.

Okrem toho ak máte ochorenie, ktoré by mohlo spôsobiť nedostatok vitamínu A, D, E alebo K, je možné, že vám lekár bude chcieť v priebehu liečby Cholestagelom pravidelne kontrolovať hladiny vitamínov. V prípade potreby vám lekár môže odporučiť používanie vitamínových doplnkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak sa vám predpíše spolu Cholestagel a statín, je dôležité aby ste povedali vášmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, pretože statíny sa nesmú užívať počas tehotenstva; je potrebné prekonzultovať písomnú informáciu pre používateľa statínu, ktorý sa predpisuje. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Je možné, že vám lekár ukončí podávanie lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je ovplyvnená tabletami Cholestagelu.

3. Ako užívať Cholestagel

Predtým ako začnete liečbu Cholestagelom, musíte byť poučený, aby ste dodržiavali diétu na zníženie cholesterolu, s ktorou by ste mali pokračovať aj v priebehu liečby.

Vždy užívajte Cholestagel presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ako je uvedené v časti 2, ak budete užívať ešte iný liek spolu s Cholestagelom tak je možné, že vám váš lekár poradí, aby ste užívali Cholestagel jednu hodinu pred alebo najmenej štyri hodiny po užití Cholestagelu iných liekov.

Ak užívate liek s názvom Neoral[®] alebo cyklosporín, musíte ho s Cholestagelom užívať rovnakým spôsobom v rámci dňa, a to buď vždy spoločne, alebo vždy oddelene v stanovenom časovom intervale.

Tablety Cholestagel máte užívať s jedlom a nápojom. Tablety sa majú prehltnúť vcelku. Tablety sa nemajú lámať, drviť ani žuvať.

Kombinovaná liečba

Odporúčaná dávka Cholestagelu, ak sa užíva spolu so statínom alebo ezetimibom, prípadne s oboma naraz, je 4 až 6 tabliet denne ústami. Váš lekár vám možno povie, aby ste užívali dávku Cholestagelu raz alebo dvakrát denne; v každom prípade sa Cholestagel má užívať s jedlom. Pri dávkovaní statínu alebo ezetimibu musia byť dodržané pokyny pre tento liek. Lieky môžu byť užívané spoločne alebo oddelene, podľa pokynu Vášho lekára.

Monoterapia

Odporúčaná dávka Cholestagelu je 3 tablety dvakrát denne s jedlom alebo 6 tabliet raz denne s jedlom. Lekár vám môže zvýšiť dávku na 7 tabliet denne.

Ak užijete viac Cholestagelu, ako máte

Prosím, kontaktujte vášho lekára. Môže dôjsť k zápche alebo k nafúknutiu brucha.

Ak zabudnete užiť Cholestagel

Svoju dávku môžete užiť s neskorším jedlom, ale nikdy neužite za jeden deň viac tabliet ako vám lekár predpísal na jeden deň.

Ak prestanete užívať Cholestagel

Vaša hladina cholesterolu sa môže zvýšiť na hladinu, ktorú ste mali pred začiatkom liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

U pacientov užívajúcich Cholestagel boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môže ovplyvniť viac ako 1 z 10 ľudí): plynatosť (vetry), zápcha.

Časté (môže ovplyvniť až 1 z 10 ľudí): vracanie, hnačka, poruchy trávenia, bolesti brucha, nezvyčajná stolica, pocit nevoľnosti, bolesti hlavy, opuch, zvýšené hladiny triglyceridov (tukov) v krvi.

Menej časté (môže ovplyvniť až 1 zo 100 ľudí): bolesti svalov, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi, ťažkosti s prehltním

Veľmi zriedkavé (môže ovplyvniť až 1 z 10 000): zápal pankreasu

Neznáme (z dostupných údajov): upchatie čriev (ktoré môže pribúdať u pacientov, ktorí v minulosti prekonalí upchatia čriev alebo u pacientov, u ktorých bolo odstránené črevo).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cholestagel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na škatulke alebo na fľaši po "EXP".

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cholestagel obsahuje

- Liečivo je kolesevelam (ako hydrochlorid). Každá tableta obsahuje 625 mg kolesevelamu.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:

Jadro tablety:

Celulóza (E460), mikrokryštalická

Kremík koloidný, bezvodý

Magnéziumstearát

Čistená voda

Obal:

Hypromelóza (E464)

Diacetylované monoglyceridy

Potlačový atrament:

Čierny oxid železitý (E172)

Hypromelóza (E464)

Propylénglykol

Ako vyzerá Cholestagel a obsah balenia

Cholestagel tablety sú sivobiele filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s potlačou "C625" na jednej strane. Tablety sú balené v umelohmotných fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom. Balenia obsahujú 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) a 180 (1 x 180) tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemecko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.