

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cholestagel 625 mg filmovertukne tabletter

Colesevelam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cholestagel
3. Sådan skal De tage Cholestagel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cholestagel indeholder det aktive stof colesevelam (som hydrochlorid). Cholestagel er med til at sænke kolesterolindholdet i Deres blod. Deres læge bør kun give Dem Cholestagel, hvis en fedt- og kolesterolfattig kost alene ikke virkede godt nok.

Cholestagel virker i Deres tarmsystem ved at binde galdesyrer, som leveren producerer, og føre galdesyrerne ud af kroppen med afføringen. Dette forhindrer kroppen i at recirkulere galdesyrerne fra tarmene, som det normalt sker. Uden denne recirkulation skal leveren fremstille yderligere galdesyrer. Deres lever bruger kolesterol fra blodet til dette, hvilket sænker kolesterolindholdet i Deres blod.

Cholestagel ordineres til behandling af en tilstand, der kaldes primær hyperkolesterolæmi (når kolesteroltallet i blodet er for højt) hos voksne.

- Cholestagel kan ordineres alene sammen med en diæt, der er fedt- og kolesterolfattig, når behandling med et statin (en type kolesterolsænkende medicin, der virker i leveren) er uhensigtsmæssigt eller ikke tåles godt.
- Cholestagel kan anvendes sammen med et statin og den fedt- og kolesterolfattige diæt, når patienterne ikke behandles hensigtsmæssigt med statin alene. Medens De tager Cholestagel, skal de også følge en kolesterolsænkende diæt.
- Cholestagel kan også – med eller uden statin – anvendes sammen med ezetimib (et kolesterolsænkende lægemiddel, der virker ved at nedsætte optagelsen af kolesterol fra tarmen).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cholestagel

Tag ikke Cholestagel:

- hvis De er allergisk over for colesevelam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cholestagel (angivet i punkt 6)
- hvis De har en blokering i tarmene eller galdegangene

Hvis De får ordineret Cholestagel og anden medicin sammen, skal De også læse den indlægsseddel, der følger med den pågældende medicin, før De begynder at tage medicinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Cholestagel

- hvis Deres triglyceridniveauer (et fedtstof i blodet) er større end 3,4 mmol/l
- hvis De har problemer med at synke eller har en alvorlig mave- eller tarmsygdom
- hvis De lider af forstoppelse, da Cholestagel kan fremkalde eller forværre denne tilstand. Dette er især vigtigt for patienter med koronar hjertesygdom og angina pectoris.

Hvis De mener, at én af disse to betingelser gælder for Dem, skal De underrette Deres læge eller apotek, før De begynder at tage Cholestagel.

Før De påbegynder behandlingen med Cholestagel, skal Deres læge sikre, at visse tilstande ikke bidrager til Deres forhøjede kolesteroltal. Der kan være tale om dårligt kontrolleret diabetes, ubehandlet hypothyroidea (lavt niveau for thyroidhormon, som der ikke aktuelt gives nogen behandling for), protein i urinen (nefrotisk syndrom), ændret proteinniveau i blodet (dysproteinaemi) og blokering af transporten af galde til galdeblæren (obstruktiv leversygdom).

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn (under 18 år) er ikke blevet undersøgt. Cholestagel anbefales derfor ikke til brug til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Cholestagel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis Deres læge har en mistanke om, at Cholestagel kan påvirke optagelsen af det andet lægemiddel, vil De måske blive rådet til at tage Cholestagel mindst 4 timer før eller mindst 4 timer efter, at De har taget det andet lægemiddel. Hvis De skal tage anden medicin mere end én gang om dagen, skal De huske, at De kan tage Deres Cholestagel-tabletter én gang om dagen.

Cholestagel kan påvirke den måde, som følgende lægemidler virker på:

- Koagulationshæmmende behandling (lægemidler som warfarin, der anvendes til at fortynde blodet). Hvis De er i behandling med blodfortyndende medicin, skal De kontakte Deres læge med henblik på at kontrollere blodets koagulation. Cholestagel kan påvirke optagelsen af vitamin K og derfor også aktiviteten af warfarin.
- Thyroidea-erstatningsterapi (lægemidler, f.eks. thyroxin eller levothyroxin, der anvendes til at behandle lave niveauer af skjoldbruskkirtelhormon).
- Oral prævention (lægemidler til forebyggelse af graviditet). Det er vigtigt, at De tager Cholestagel mindst 4 timer efter orale præventionsmidler for at sikre, at den svangerskabsforebyggende virkning ikke påvirkes.
- Verapamil eller olmesartan (lægemidler, der anvendes til behandling af for højt blodtryk). Det er vigtigt, at De tager olmesartan mindst 4 timer inden, De tager Cholestagel.
- Antidiabetika (medicin, der anvendes til behandling af sukkersyge, såsom metformin depottabletter, glimepirid, glipizid, pioglitazon, repaglinid eller glibenclamid). Hvis De tager diabetesmedicin, skal De spørge Deres læge til råds, så De kan blive nøje overvåget. Det er vigtigt, at De tager glimepirid og glipizid mindst 4 timer inden, De tager Cholestagel.
- Antiepileptika (medicin såsom phenytoin, der anvendes til behandling af epilepsi).
- Ciclosporin (et lægemiddel, der bruges til undertrykkelse af immunsystemet).
- Ursodeoxycholsyre (medicin, der bruges til at opløse galdesten eller behandle specifikke kroniske leversygdomme).

Hvis De skal tage Cholestagel og ét af disse lægemidler samtidig, vil Deres læge måske ønske at tage prøver for at sikre, at Cholestagel ikke påvirker den måde, hvorpå disse lægemidler virker.

Desuden gælder det, at hvis De har en sygdom, der eventuelt kan medføre mangel på vitamin A, D, E eller K, vil Deres læge måske ønske at kontrollere Deres vitaminniveau jævnligt, medens De tager Cholestagel. Om nødvendigt kan Deres læge råde Dem til at tage vitamintilskud.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Hvis De får ordineret Cholestagel og et statin sammen, er det vigtigt, at De fortæller Deres læge det, hvis De er gravid, eller hvis De planlægger at blive gravid, idet statiner ikke må anvendes under graviditet; der henvises til den indlægsseddel, der følger med det pågældende statin. Fortæl Deres læge det, hvis De ammer. Deres læge vil måske afbryde Deres medicinering.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres evne til at køre bil og betjene maskiner påvirkes ikke af, at De tager Cholestagel tabletter.

3. Sådan skal De tage Cholestagel

Før De starter på behandling med Cholestagel, skal De have besked om at følge en kolesterolsænkende diæt, og De skal fortsætte med denne diæt under behandlingen.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis De tager andre lægemidler sammen med Cholestagel, er det muligt, at Deres læge – som beskrevet i punkt 2 – vil råde Dem til at tage Cholestagel mindst 4 timer før eller mindst 4 timer efter, at De har taget de andre lægemidler.

Hvis De tager medicin med navnet Sandimmun Neoral® eller ciclosporin, skal De sørge for at tage det i et ensartet mønster sammen med Cholestagel, enten altid sammen eller adskilt af det samme antal timer.

De skal tage Cholestagel sammen med mad og væske. Tabletterne skal synkes hele. Tabletterne må ikke deles, knuses eller tygges.

Kombinationsbehandling

Den anbefalede dosis af Cholestagel, når det bruges sammen med et statin eller ezetimib eller begge samtidig, er 4 til 6 tabletter gennem munden pr. dag. Deres læge vil muligvis bede Dem om at tage Deres dosis af Cholestagel enten én gang om dagen eller to gange om dagen. I begge tilfælde skal Cholestagel tages sammen med et måltid. Doseringen af statinet og ezetimib skal følge anvisningerne for det pågældende lægemiddel. De lægemidler kan tages samtidig eller hver for sig, afhængig af lægens ordination.

Enkeltstofbehandling

Den anbefalede dosis for Cholestagel er 3 tabletter to gange om dagen sammen med et måltid eller 6 tabletter om dagen sammen med et måltid. Deres læge kan eventuelt øge dosis til 7 tabletter om dagen.

Hvis De har taget for meget Cholestagel

Kontakt Deres læge. Forstoppelse eller oppustethed kan forekomme.

Hvis De har glemt at tage Cholestagel

De kan tage Deres dosis sammen med et senere måltid, men De må aldrig på én dag tage mere end det samlede antal tabletter, som Deres læge har ordineret til Dem.

Hvis De holder op med at tage Cholestagel

Deres kolesteroltal kan stige til det niveau, det lå på før behandlingens start.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet fra patienter, der har fået Cholestagel:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): flatulens (luft i maven), forstoppelse.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, unormal afføring, kvalme, oppustethed, hovedpine, forhøjede niveauer af triglycerider (fedtstoffer) i blodet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): muskelsmerter, forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet, synkebesvær.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): betændelse i bugspytkirtlen.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data): blokeret tarm (tarmslyng – som kan være hyppigere hos patienter, som tidligere har haft tarmslyng eller har fået dele af tarmen fjernet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter “EXP”.

Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cholestagel indeholder:

- Aktivt stof: colesevelam (som hydrochlorid). Hver tablet indeholder 625 mg colesevelam.

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

Tabletterne:

mikrokrystallinsk cellulose (E460)
silica, kolloid vandfri
magnesiumstearat
renset vand

Filmovertræk:

hypromellose (E464)
diacetylerede monoglycerider

Tryk:

jernoxid, sort (E172)
hypromellose (E464)
propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

Cholestagel tabletter er offwhite, kapselformede, filmovertrukne tabletter med 'C625' påtrykt på den ene side. Tabletterne er emballeret i plastbeholder med børnesikret lukning. Pakningsstørrelserne er 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) og 180 (1 x 180) tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.