

Bipacksedel: Information till användaren

Cholestagel

625 mg Filmdragerade tabletter
Colesevelam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cholestagel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cholestagel
3. Hur du tar Cholestagel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cholestagel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cholestagel är och vad det används för

Cholestagel innehåller den aktiva substansen colesevelam (som hydroklorid). Cholestagel är ett läkemedel som hjälper till att sänka nivån av kolesterol i ditt blod. Din läkare bör bara ge dig Cholestagel om det inte räcker med enbart fett- och kolesterolfattig diet.

Cholestagel verkar i tarmsystemet genom att binda gallsyror producerade av levern. Cholestagel transporterar ut gallsyrorna ur kroppen med avföringen. Detta hindrar kroppen från att återanvända gallsyrorna från tarmarna på normalt sätt. Utan återanvändningsprocessen måste levern tillverka extra gallsyror. Levern använder då kolesterol från blodet för att göra detta, vilket sänker kolesterolnivån i blodet.

Cholestagel ordineras vanligen för att behandla ett tillstånd som kallas primär hyperkolesterolemi (kolesterolet i blodet är förhöjt) hos vuxna.

- Cholestagel kan ordineras ensamt som tillägg till en fett- och kolesterolfattig diet när behandling med en statin (en typ av kolesterolsänkande läkemedel som verkar i levern) är olämplig eller inte tolereras väl.

- Cholestagel kan användas tillsammans med en statin och den fett- och kolesterolfattiga dieten när patienter inte erhåller tillräckligt bra effekt med statinen enbart.
- Cholestagel kan även användas tillsammans med ezetimib (ett kolesterolsänkande läkemedel som verkar genom att minska kolesterolupptaget från tarmen) med eller utan en statin.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cholestagel

Ta inte Cholestagel:

- om du är allergisk mot colesevelam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.1)
- om du har ett tarm- eller gallgångshinder

Om du ordineras Cholestagel tillsammans med andra läkemedel måste du också läsa patientinformationen som medföljer dessa läkemedel innan du börjar ta ditt läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cholestagel

- om dina nivåer av triglycerider (ett blodfett) är högre än 3,4 mmol/l
- om du har svårt att svälja, eller har någon allvarigare mag- eller tarmåkomma
- om du lider av förstoppning eftersom Cholestagel kan framkalla eller förvärra detta tillstånd. Detta är speciellt viktigt för patienter med kranskärslsjukdom och kärlkramp

Om du tror att något av detta kan gälla dig måste du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar Cholestagel.

Innan du påbörjar behandlingen med Cholestagel skall din läkare säkerställa att vissa tillstånd inte bidrar till dina förhöjda kolesterolnivåer. Dessa kan innefatta dåligt kontrollerad diabetes, obehandlad hypotyreoidism (låga nivåer av tyreoidhormon som inte behandlas), proteiner i urinen (nefrotiskt syndrom), förändrade proteinnivåer i blodet (dysproteinemier) och hinder i galltransporten till din gallblåsa (viss typ av leversjukdom).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn (under 18 år) har inte studerats. Cholestagel rekommenderas därför inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Cholestagel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om din läkare misstänker att Cholestagel kan påverka absorptionen av andra läkemedel, så kan du få anvisning om att ta Cholestagel minst fyra timmar före eller minst 4 timmar efter det att du har tagit det andra läkemedlet. Även om det andra läkemedlet ska tas flera gånger om dagen behöver du bara ta Cholestagel-tabletterna en gång om dagen.

Cholestagel kan påverka det sätt på vilket följande läkemedel verkar:

- Antikoagulationsbehandling (läkemedel, t.ex. warfarin, som används för att förtunna blodet). Om du behandlas med antikoagulanter, bör du be din läkare att noggrant övervaka antikoagulansnivåerna, eftersom Cholestagel kan påverka absorptionen av vitamin K och därför störa aktiviteten hos warfarin.
- Läkemedel, t.ex. tyroxin eller levotyroxin, som används för att behandla låga sköldkörtelhormonnivåer
- P-pillar (läkemedel för att förhindra graviditet)
Det är viktigt att du tar Cholestagel minst fyra timmar efter det att du tagit p-pillret för att säkerställa att effektiviteten hos p-pillret inte påverkas.
- Verapamil (eller olmesartan (läkemedel som används för att behandla högt blodtryck). Det är viktigt att du tar olmesartan minst 4 timmar innan du tar Cholestagel.
- Diabetesläkemedel (läkemedel som används för behandling av diabetes t.ex. metformin depottabletter, glimepirid, glipizid, pioglitazon, repaglinid eller glyburid). Om du tar läkemedel mot diabetes bör du be läkaren att övervaka din behandling noggrant. Det är viktigt att du tar glimepirid och glipizid minst fyra timmar innan du tar Cholestagel.
- Epilepsiläkemedel (t.ex. fenytoin, som används för behandling av epilepsi).
- Ciklosporin (ett läkemedel som används för att dämpa immunsystemet).
- Ursodeoxykolsyra (ett läkemedel som används för att lösa upp gallstenar eller för behandling av vissa kroniska leversjukdomar).

Om du ska ta Cholestagel plus ett av dessa läkemedel kan din läkare behöva göra tester för att vara säker på att Cholestagel inte påverkar dessa läkemedel.

Om du har en sjukdom som skulle kunna orsaka en brist på vitamin A, D, E eller K, så kan din läkare dessutom vilja kontrollera dina vitaminnivåer regelbundet medan du tar Cholestagel. Vid behov kan läkaren råda dig att ta vitamintillskott.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du ordineras Cholestagel och en statin tillsammans är det viktigt att du talar om för din läkare om du är gravid eller om du planerar att bli gravid, eftersom statiner inte får användas under graviditet. Läs den patientinformation som medföljer statinen. Tala om för din läkare om du ammar. Läkaren kan vilja avbryta din medicinerings.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner påverkas inte av att du tar Cholestageltabletter.

3. Hur du tar Cholestagel

Innan du börjar en behandling med Cholestagel bör du få råd om att följa en kolesterolsänkande diet och du bör fortsätta med denna diet under behandlingen.

Ta alltid Cholestagel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du behöver ta Cholestagel samtidigt som du tar något annat läkemedel kan det dessutom hända att din läkare råder dig att ta Cholestagel minst 4 timmar före eller minst 4 timmar efter det att du tagit andra läkemedel, såsom beskrivs i sektion 2.

Om du tar ett läkemedel som kallas antingen Neoral[®] eller ciklosporin, se till att du tar det tillsammans med Cholestagel på ett regelbundet sätt över dagen; antingen alltid tillsammans, eller alltid åtskilt med ett visst antal timmar.

Cholestagel ska tas med mat och dryck. Tabletterna ska sväljas hela. Du får inte bryta, krossa eller tugga tabletterna.

Kombinationsbehandling:

Rekommenderad dos för Cholestagel, när den används med en statin eller med ezetimib eller båda tillsammans, är 4 till 6 tabletter om dagen via munnen. Din läkare kan ordinera dig att ta Cholestageldosen antingen en eller två gånger per dag; i båda fallen ska Cholestagel tas i samband med en måltid. Dosering en av statinen och ezetimib ska ske i enlighet med anvisningarna för respektive läkemedel. Läkemedlen kan tas samtidigt eller vid olika tillfällen beroende på vad läkaren har ordinerat.

Behandling med enbart Cholestagel:

Rekommenderad dos för Cholestagel är 3 tabletter två gånger om dagen i samband med måltid eller 6 tabletter en gång om dagen i samband med måltid. Din läkare kan vilja öka dosen till 7 tabletter per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Cholestagel

Kontakta din läkare. Förstoppning eller väderspänning kan förekomma.

Om du har glömt att ta Cholestagel

Du kan ta din dos med en senare måltid men ta aldrig mer än det totala antalet tabletter som din läkare har ordinerat dig att ta under en dag.

Om du slutar att ta Cholestagel

Ditt kolesterol kan öka till den nivå det var innan behandlingen påbörjades.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Cholestagel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): flatulens (väderspänning), förstoppning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): kräkning, diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, onormal avföring, illamående, utspänd mage, huvudvärk, förhöjda nivåer av triglycerider (fetter) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): muskelvärk, förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet, svårigheter att svälja.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): inflammation i bukspottkörteln.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): tarmstopp (vilket kan öka hos patienter som tidigare har haft tarmstopp eller fått en del av tarmen borttagen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cholestagel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är colesevelam (som hydroklorid). Varje tablett innehåller 625 mg colesevelam.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:

- Tablettkärna:
- Mikrokristallinsk cellulosa (E460)
- Vattenfri kolloidal kiseldioxid
- Magnesiumstearat
- Renat vatten

- Filmdragering:
- Hypromellos (E464)
- Diacetylerade monoglycerider

- Tryckbläck:
- Svart järnoxid (E172)
- Hypromellos (E464)
- Propylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cholestageltabletterna är benvita, ovala, filmdragerade tabletter och märkta med "C625" på ena sidan. Tabletterna är förpackade i plastburkar med barnsäker försegling. Förpackningsstorlekarna är 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) och 180 (1 x 180) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald Tyskland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.