Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cholestagel 625 mg Filmtabletten
Colesevelam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cholestagel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cholestagel beachten?
3. Wie ist Cholestagel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cholestagel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cholestagel und wofür wird es angewendet?

Cholestagel enthält den Wirkstoff Colesevelam (als Hydrochlorid). Die Einnahme von Cholestagel hilft, den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken. Ihr Arzt sollte Ihnen nur dann Cholestagel geben, wenn eine fett- und cholesterinarme Diät allein nicht wirksam genug war.

Cholestagel wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet und die Gallensäuren mit Ihrem Stuhl aus Ihrem Körper transportiert. Dies verhindert, dass Ihr Körper die Gallensäuren aus Ihrem Darm in der üblichen Weise wiederverwendet. Ohne die Wiederverwendung muss Ihre Leber zusätzliche Gallensäuren produzieren. Ihre Leber verwendet dazu Cholesterin aus Ihrem Blut, was zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut führt.

Cholestagel wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Erkrankung mit dem Namen „primäre Hypercholesterinämie“ (erhöhte Cholesterinwerte im Blut) verschrieben.
- Wenn die Behandlung mit einem Statin (eine Klasse von cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die in der Leber wirksam sind) unangemessen ist oder nicht gut vertragen wird, kann Cholestagel allein zusätzlich zu einer fett- und cholesterinarmen Diät verschrieben werden.
- Cholestagel kann zusammen mit einem Statin und der fett- und cholesterinarmen Diät angewendet werden, wenn bei einem Patienten mit einem Statin allein keine ausreichende Kontrolle möglich ist.
- Cholestagel kann auch zusammen mit Ezetimib (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel, das die Cholesterinaufnahme über den Darm reduziert) mit oder ohne Statin angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cholestagel beachten?

Cholestagel darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Colesevelam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Darmverschluss oder Gallengangverschluss (Gänge, die Galle transportieren) leiden.

Wenn Ihnen Cholestagel und ein anderes Arzneimittel zusammen verschrieben werden, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Arzneimittel beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholestagel einnehmen,
- wenn Ihr Triglyceridspiegel (ein Blutfett) höher als 3,4 mmol/l ist,
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder an größeren Magen- oder Darmstörungen leiden,
- wenn Sie unter Verstopfung leiden, da Cholestagel Verstopfung herbeiführen oder verschlimmern kann. Dies ist besonders wichtig für Patienten, die unter Herzkranzgefäßerkrankungen und Angina pectoris leiden.

Wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie vor der Einnahme von Cholestagel Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Vor Einleitung der Behandlung mit Cholestagel sollte Ihr Arzt sich vergewissern, dass keine Erkrankungen vorliegen, die zu Ihren erhöhten Cholesterinwerten beitragen können. Dazu könnten zählen: unzureichend eingestellter Diabetes, unbehandelte Hypothyreose (niedriger Schilddrüsenhormonspiegel, der zurzeit nicht behandelt wird), Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom), veränderte Proteinspiegel im Blut (Dysproteinämien) und Blockade des Gallentransports zu Ihrer Gallenblase (obstruktive Lebererkrankung).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) wurde nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von Cholestagel in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Cholestagel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Cholestagel die Resorption anderer Arzneimittel beeinflussen kann, kann er Sie anweisen, Cholestagel mindestens 4 Stunden vor bzw. frühestens 4 Stunden nach Anwendung des anderen Arzneimittels einzunehmen. Wenn Sie andere Arzneimittel mehrmals täglich einnehmen müssen, denken Sie daran, dass die komplette Tagesdosis an Cholestagel-Tabletten auch einmal täglich eingenommen werden kann.

Cholestagel kann die Wirkungsweise folgender Arzneimittel beeinflussen:
- Gerinnungshemmende Mittel (Arzneimittel wie z. B. Warfarin, die zur Blutverdünnung dienen). Wenn Sie eine blutgerinnungshemmende Behandlung erhalten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, damit die Gerinnungshemmungswerte genau kontrolliert werden, da Cholestagel die Aufnahme von Vitamin K verringern und damit die Wirkung von Warfarin, einem Arzneimittel, das zur Blutverdünnung eingesetzt wird, beeinträchtigen kann.
- Schilddrüsenhormonersatztherapie (Arzneimittel wie z. B. Thyroxin oder Levothyroxin, die zur Behandlung von niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln dienen)
- Orale Empfängnisverhütungsmittel (zur Verhütung einer Schwangerschaft). Wichtig ist, dass Sie Cholestagel frühestens 4 Stunden nach dem oralen Verhütungsmittel einnehmen, um sicherzustellen, dass die Wirksamkeit des Verhütungsmittels nicht beeinträchtigt wird.
- Verapamil oder Olmesartan (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck). Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan mindestens 4 Stunden vor Cholestagel einnehmen.
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie z. B. Metformin-Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, Glimepirid, Glipizid, Pioglitazon, Repaglinid oder Glyburid). Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt besprechen, damit Sie genau überwacht werden können. Es ist wichtig, dass Sie Glimepirid und Glipizid mindestens 4 Stunden vor Cholestagel einnehmen.
- Antiepileptika (Arzneimittel wie z. B. Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie)
- Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung des Immunsystems)

- Ursodeoxycholsäure (ein Arzneimittel zum Auflösen von Gallensteinen oder zur Behandlung bestimmter chronischer Lebererkrankungen).

Wenn Sie Cholestagel und eines dieser Arzneimittel einnehmen werden, wird Ihr Arzt eventuell Tests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass Cholestagel die Wirkungsweise dieser Arzneimittel nicht stört.

Wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einem Mangel an Vitamin A, D, E oder K führen kann, wird Ihr Arzt Ihren Vitaminspiegel während der Behandlung mit Cholestagel eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminpräparate ergänzend einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Ihnen Cholestagel und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren, ob Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da Statine während der Schwangerschaft nicht verwendet werden dürfen; Sie sollten die dem jeweiligen Statin beiliegende Packungsbeilage lesen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden durch die Einnahme von Cholestagel-Tabletten nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Cholestagel einzunehmen?

Vor Beginn der Behandlung mit Cholestagel sollten Sie angewiesen werden, eine cholesterinsenkende Diät zu befolgen, und Sie sollten diese während der Behandlung fortsetzen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zusammen mit Cholestagel einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen wie in Abschnitt 2. beschrieben raten, Cholestagel mindestens 4 Stunden vor bzw. frühestens 4 Stunden nach der Einnahme dieses anderen Arzneimittels einzunehmen.
Wenn Sie entweder ein Arzneimittel namens Neoral® oder Ciclosporin einnehmen, stellen Sie bitte sicher, dass das Einnahmeschema über den Tag beibehalten wird; entweder immer gemeinsam oder immer um eine bestimmte Anzahl an Stunden getrennt.

Sie sollten die Cholestagel-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen. Die Tabletten sollen unzerteilt geschluckt werden. Zerbrechen, zerreiben oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Kombinationstherapie
Die empfohlene Dosis für Cholestagel, wenn es mit einem Statin oder mit Ezetimib oder beidem angewendet wird, beträgt 4 bis 6 Tabletten täglich, die geschluckt werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, die Cholestagel-Tabletten entweder einmal oder zweimal täglich zu nehmen; auf jeden Fall muss Cholestagel zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Dosierung des Statins und von Ezetimib sollte sich nach den Anweisungen für das betreffende Arzneimittel richten. Die Arzneimittel können je nach Verordnung Ihres Arztes entweder gleichzeitig oder zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden.

Monotherapie
Die empfohlene Dosis für Cholestagel beträgt 3 Tabletten zweimal täglich zu den Mahlzeiten oder täglich 6 Tabletten zu einer Mahlzeit. Ihr Arzt kann Ihre Dosis eventuell auf 7 Tabletten täglich erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cholestagel eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Es könnte zur Verstopfung oder Blähung kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Cholestagel vergessen haben
Sie können Ihre Dosis mit einer späteren Mahlzeit einnehmen, aber nehmen Sie nie mehr als die Gesamtzahl der Tabletten ein, die Ihnen Ihr Arzt pro Tag verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme mit Cholestagel abbrechen
Ihr Cholesterin könnte wieder auf den Spiegel ansteigen, auf dem es war, bevor die Behandlung begann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Cholestagel einnahmen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen): Blähungen (Flatulenz), Verstopfung.
Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen): Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, anormaler Stuhl, Übelkeit, Bauchaufblähungen, Kopfschmerzen, erhöhte Triglyceridwerte (Fette) in Ihrem Blut.
Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen): Muskelschmerzen, erhöhte Leberenzymwerte in Ihrem Blut, Schluckbeschwerden.
Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen): Bauchspeicheldrüsenentzündung.
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Darmverschluss (welcher bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Darmverschluss oder Darmentfernung gehäuft auftreten kann).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Cholestagel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cholestagel enthält

- Der Wirkstoff ist: Colesevelam (als Hydrochlorid). Jede Tablette enthält 625 mg Colesevelam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E 460)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Gereinigtes Wasser

Filmüberzug:
Hypromellose (E 464)
Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat(C16-C18)

Druckfarbe:
Eisen(II,III)-oxid (E 172)
Hypromellose (E 464)
Propylenglycol

Wie Cholestagel aussieht und Inhalt der Packung

Cholestagel Tabletten sind grauweiße, kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „C625“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in Plastikflaschen mit kindergesicherten Verschlüssen verpackt. Die Packungsgrößen sind 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) und 180 (1 x 180) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Niederlande

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel. +370 5 275 5224

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 35 699 1200

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB

Tel: 800.536 389

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.