

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cholestagel 625 mg tabletten (omhuld)

Colesevelam hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Cholestagel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cholestagel inneemt
3. Hoe wordt Cholestagel ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cholestagel
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CHOLESTAGEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het innemen van Cholestagel draagt bij aan de verlaging van de concentratie cholesterol in uw bloed. Uw arts dient u Cholestagel uitsluitend te geven als het enkel volgen van een vet- en cholesterolarm dieet niet voldoende effectief was.

De werking van Cholestagel in uw darmkanaal berust op het binden van door de lever geproduceerde galzuren en het afvoeren van deze galzuren met uw ontlasting uit het lichaam. Zo kan uw lichaam de galzuren uit de darmen niet op de gebruikelijke wijze hergebruiken. Bij het ontbreken van het hergebruikproces moet uw lever extra galzuren aanmaken. Hiervoor gebruikt de lever cholesterol uit het bloed, waardoor de concentratie cholesterol in uw bloed lager wordt.

Cholestagel wordt voorgeschreven ter behandeling van een aandoening die primaire hypercholesterolemie wordt genoemd (wanneer cholesterol in uw bloed verhoogd is).

- Cholestagel kan op zichzelf worden voorgeschreven, als aanvulling op een vet- en cholesterolarm dieet, wanneer behandeling met een statine (een groep cholesterolverlagende geneesmiddelen die werkzaam zijn in de lever) niet geschikt is of niet goed wordt verdragen.
- Cholestagel kan worden gebruikt in combinatie met een statine en een vet- en cholesterolarm dieet wanneer behandeling met enkel de statine voor de patiënt niet voldoende effect heeft.
- Cholestagel kan ook worden gebruikt in combinatie met ezetimibe (een cholesterolverlagend geneesmiddel dat werkt door de cholesterolopname in de darm te verlagen), met of zonder een statine.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CHOLESTAGEL INNEEMT

Neem Cholestagel niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor colesevelam of voor een van de andere bestanddelen van Cholestagel;
- als uw darmen of galwegen (buisvormige kanaaltjes die gal afvoeren) verstopt zijn.

Als u Cholestagel in combinatie met een ander geneesmiddel krijgt voorgeschreven, dient u ook de bij dat specifieke geneesmiddel geleverde patiëntenbijsluiter te lezen voordat u uw geneesmiddel gaat innemen.

Wees extra voorzichtig met Cholestagel

- als uw triglyceridegehalte (een bloedvet) hoger is dan 3,4 mmol/l
- als u moeite hebt met slikken of een ernstige maag- of darmstoornis hebt
- als u een ander geneesmiddel dat ciclosporine heet (een middel om het immuunsysteem te onderdrukken) gebruikt
- als u een oraal anticonceptivum tegelijkertijd met of een uur voor inname van Cholestagel slikt, aangezien Cholestagel de werkzaamheid hiervan kan beïnvloeden.
- als u een antistollingstherapie ondergaat. In dit geval moet u overleg plegen met uw arts, zodat het niveau van antistolling regelmatig kan worden gecontroleerd, aangezien Cholestagel de absorptie van vitamine K kan beïnvloeden en zodoende de werkzaamheid van warfarine, een bloedverdunnend middel, kan verstoren.
- als u aan constipatie lijdt, aangezien dit door Cholestagel kan worden veroorzaakt of verergerd. Dit is met name van belang voor patiënten met kransslagaderaandoeningen en angina pectoris.

Als u meent dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, dient u uw arts of apotheker in te lichten alvorens Cholestagel in te nemen.

Voor aanvang van de behandeling met Cholestagel, zal uw arts de zekerheid moeten krijgen dat bepaalde aandoeningen niet bijdragen aan uw verhoogde cholesterolwaarde. Deze aandoeningen zijn onder andere: slecht gecontroleerde diabetes, onbehandelde hypothyreoidie (lage waarde van schildklierhormoon, welke momenteel niet behandeld wordt), eiwit in de urine (nephrotisch syndroom), veranderde eiwitgehaltenes in het bloed (dysproteinaemie) en een verstoring van de afvoer van gal naar de galblaas (leverstoornissen ten gevolge van galstuwing).

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Indien uw arts het vermoeden heeft dat Cholestagel van invloed is op de opname van het andere geneesmiddel, kunt u geadviseerd worden om Cholestagel ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na de inname van het andere geneesmiddel in te nemen. Wanneer u andere geneesmiddelen meer dan eenmaal per dag moet innemen, onthoud dan dat uw Cholestagel tabletten eenmaal per dag mogen worden ingenomen.

Cholestagel kan van invloed zijn op de werking van de volgende geneesmiddelen:

- Behandeling met een antistollingsmiddel (geneesmiddelen, zoals warfarine, die worden gebruikt om het bloed te verdunnen).
- Schildkliersubstitutiebehandeling (geneesmiddelen, zoals thyroxine of levothyroxine, die worden gebruikt voor de behandeling van een tekort aan schildklierhormoon).
- Orale anticonceptiva (geneesmiddelen ter voorkoming van zwangerschap). Het is belangrijk dat u Cholestagel ten minste 4 uur nadat u het orale anticonceptivum hebt geslikt inneemt om ervoor te zorgen dat de werkzaamheid van het anticonceptivum niet wordt beïnvloed.
- Verapamil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- Antidiabetica (geneesmiddelen zoals pioglitazon, repaglinide of glyburide die worden gebruikt voor de behandeling van suikerziekte).
- Anti-epileptica (geneesmiddelen zoals fenytoïne die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- Ciclosporine (een middel ter onderdrukking van het immuunsysteem).
- Ursodeoxycholzuur (een geneesmiddel om galstenen op te lossen of specifieke chronische leverziekten mee te behandelen).

Als u Cholestagel en een van deze geneesmiddelen gaat innemen, zal uw arts mogelijk controles willen uitvoeren om er zeker van te zijn dat Cholestagel de werking van deze geneesmiddelen niet beïnvloedt.

Bovendien, in het geval dat u een aandoening heeft die kan leiden tot een tekort aan vitamine A, D, E of K, kan het zijn dat uw arts deze vitamineniveaus periodiek wil controleren zolang u Cholestagel inneemt. Indien nodig, kan uw arts u adviseren om vitaminesupplementen te nemen.

Neem Cholestagel met voedsel en drank

U dient de Cholestagel tabletten in te nemen met voedsel en vloeistof.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of graag zwanger wilt worden, dient u uw arts in te lichten. Uw arts kan de toediening van het geneesmiddel stopzetten.

Als u Cholestagel in combinatie met een statine krijgt voorgeschreven, is het van belang dat u uw arts inlicht als u zwanger bent of van plan bent zwanger te raken, omdat statines niet mogen worden gebruikt tijdens de zwangerschap; de bij die specifieke statine geleverde patiëntenbijsluiters dient te worden geraadpleegd.

Als u borstvoeding geeft, dient u uw arts in te lichten. Uw arts kan de toediening van het geneesmiddel stopzetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cholestagel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT CHOLESTAGEL INGENOMEN

Alvorens te beginnen met de behandeling met Cholestagel, dient u het advies te krijgen een cholesterolverlagend dieet te volgen; tijdens de behandeling moet u dit dieet blijven volgen.

Volg bij inname van Cholestagel altijd nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Zoals beschreven in sectie 2, indien u Cholestagel gebruikt samen met een ander geneesmiddel, is het mogelijk dat uw arts u adviseert om Cholestagel ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na de inname van het andere geneesmiddel in te nemen.

Als u een geneesmiddel gebruikt genaamd Neoral[®] of ciclosporine, dient u dit samen met Cholestagel in een vast tijdschema over de dag in te nemen; ofwel altijd tegelijk met Cholestagel ofwel altijd afzonderlijk van elkaar met een vast aantal uur ertussen.

Combinatietherapie:

De gebruikelijke dosis Cholestagel, indien gebruikt in combinatie met een statine of ezetimibe, of beide, is 4 tot 6 tabletten per dag via de mond. Uw arts kan u voorschrijven uw dosis Cholestagel eenmaal daags of tweemaal daags in te nemen. In beide gevallen dient Cholestagel bij de maaltijd te worden ingenomen. De dosering van de statine en de ezetimibe dient in overeenstemming te zijn met de voorschriften voor dat specifieke geneesmiddel. De geneesmiddelen kunnen tegelijkertijd of op verschillende tijdstippen worden ingenomen; dit is afhankelijk van wat uw arts heeft voorgeschreven.

Monotherapie:

De voor Cholestagel gebruikelijke dosis is tweemaal daags 3 tabletten bij de maaltijd of 6 tabletten per dag bij een maaltijd. Uw arts kan uw dosis verhogen tot 7 tabletten per dag.

Wat u moet doen als u meer van Cholestagel heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem contact op met uw arts. Constipatie of een opgeblazen gevoel kan optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cholestagel in te nemen

U kunt uw dosis bij een latere maaltijd innemen, maar neem per dag nooit meer dan het totale aantal tabletten in dat u door uw arts is voorgeschreven voor één dag.

Als u stopt met het innemen van Cholestagel

Uw cholesterol kan stijgen tot de waarde die het had voor aanvang van de behandeling.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cholestagel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd voor patiënten die Cholestagel gebruikten:

Zeer vaak (treft meer dan 1 op de 10 gebruikers): flatulentie (winderigheid), constipatie.

Vaak (treft 1 tot 10 op de 100 gebruikers): braken, diarree, maag- en darmstoornissen, buikpijn, abnormale ontlasting, misselijkheid, hoofdpijn, verhoogde concentratie triglyceriden (vetten) in het bloed.

Soms (treft 1 tot 10 op de 1000 gebruikers): spierpijn, toename van het aantal leverenzymen in het bloed.

Patiënten die in het kader van een klinisch onderzoek Cholestagel gebruikten, hadden minder kans op flatulentie (winderigheid) en diarree dan patiënten die een placebo (tablet zonder werkzame bestanddelen) kregen. Alleen constipatie en maag- en darmstoornissen werden vaker gerapporteerd bij patiënten die Cholestagel gebruikten.

De bijwerkingen waren meestal licht tot matig.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, meld dit dan aan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CHOLESTAGEL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Cholestagel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket op de buitenverpakking en de flacon na "EXP:".

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cholestagel

- Het werkzame bestanddeel is colesevelam hydrochloride. Ieder tablet bevat 625 mg colesevelam hydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn:
 - *Tabletkern:*
 - Microkristallijne cellulose (E460),
 - Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij

- Magnesiumstearaat
- Gezuiverd water

- *Filmomhulsel:*
- Hypromellose (E464)
- Gediacetylerde monoglyceriden

- *Drukinkt:*
- IJzeroxide zwart (E172)
- Hypromellose (E464)
- Propyleenglycol

Hoe ziet Cholestagel er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Cholestagel tabletten zijn gebroken witte, capsulevormige, omhulde tabletten, aan één kant bedrukt met 'Cholestagel'. De tabletten zijn per 24, 50 of 180 tabletten verpakt in een kunststof flacon met kinderveilige sluiting. De verpakking bevat 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) of 180 (1 x 180) tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Genzyme Belgium N.V.
Tél/Tel: + 32 2 714 17 11

Italia/Malta
Genzyme Srl (Italia/Italja),
Tel: +39 059 349811

България
Търговско представителство на
Genzyme CEE GmbH
Тел. +359 2 971 1001

Magyarország
Genzyme Europe B.V. Képviselet
Tel: +36 1 310 7440

**Česká Republika/Slovenská Republika/
Slovenija**
Genzyme Czech s.r.o.
Tel: +420 227 133 665

Nederland
Genzyme Europe B.V.,
Tel: +31 35 6991200

**Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/
Ísland**
Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk),
Tlf/Puh./Simi: + 45 32712600

Österreich
Genzyme Austria GmbH,
Tel: + 43 1 774 65 38

Deutschland
Genzyme GmbH,
Tel: +49 610236740

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva
Genzyme Polska Sp. z o. o.
(Poola/Polija/Lenkija),
Tel: + 48 22 24 60 900

Ελλάδα/Κύπρος
Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 99 49 270

Portugal
Genzyme Portugal S.A.,
Tel: +351 21 422 0100

España
Genzyme, S.A.
Tel: +34 91 6591670

România
Genzyme CEE GmbH- Reprezentanța pentru
România
Tel: +40 21 24 34 228

France
Genzyme S.A.S.
Tél: + 33 (0) 825 825 863

United Kingdom/Ireland
Genzyme Therapeutics Ltd. (United
Kingdom),
Tel: +44 1865 405200

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2010.

Uitgebreide informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>