

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cholestagel 625 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 625 mg colesvelam (sub formă de clorhidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat).

Comprimate filmate, de culoare aproape albă, în formă de capsule, inscripționate cu „C625” pe o față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Administrat în asociere cu un inhibitor de 3 hidroxi-3 metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductază (o statină), Cholestagel este indicat ca terapie complementară dietei, pentru a asigura reducerea suplimentară a concentrației de lipoproteine cu densitate mică-colesterol (LDL-C) la pacienții adulți cu hipercolesterolemie primară, la care monoterapia cu o statină nu realizează controlul adecvat al bolii.

Cholestagel sub formă de monoterapie este indicat ca terapie complementară dietei, pentru reducerea concentrației colesterolului total și a LDL-C, la pacienții adulți cu hipercolesterolemie primară, la care tratamentul cu o statină este considerat inadecvat sau nu este bine tolerat.

De asemenea, Cholestagel poate fi utilizat în asociere cu ezetimib, cu sau fără o statină, la pacienții adulți cu hipercolesterolemie primară, inclusiv la pacienții cu hipercolesterolemie familială (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Terapie asociată

Doza recomandată de Cholestagel administrat în asociere cu o statină, cu sau fără ezetimib, este de 4 până la 6 comprimate pe zi. Doza maximă recomandată este de 6 comprimate pe zi, administrate câte 3 comprimate de două ori pe zi, în timpul meselor, sau 6 comprimate administrate într-o singură doză zilnică, în timpul unei mese. Studiile clinice au demonstrat faptul că este posibilă administrarea simultană de Cholestagel și o statină sau administrarea separată a acestora și administrarea simultană de Cholestagel și ezetimib sau administrarea separată a acestora.

Monoterapie

Doza inițială recomandată de Cholestagel este de 6 comprimate pe zi, administrate câte 3 comprimate de două ori pe zi, în timpul meselor, sau de 6 comprimate administrate într-o singură doză zilnică, în timpul unei mese. Doza maximă recomandată este de 7 comprimate pe zi.

În timpul terapiei, trebuie continuată dieta de reducere a colesterolului, iar concentrațiile plasmatice ale colesterolului total, LDL-colesterolului și trigliceridelor trebuie determinate periodic pe tot parcursul tratamentului, pentru confirmarea răspunsurilor inițiale favorabile și a răspunsurilor adecvate pe termen lung.

Când nu poate fi exclusă o interacțiune medicamentoasă cu un medicament administrat concomitent, în cazul căruia variații minore ale concentrației plasmatice terapeutice pot fi importante din punct de vedere clinic, sau atunci când nu sunt disponibile date clinice referitoare la administrarea concomitentă, Cholestagel trebuie administrat cu cel puțin patru ore înainte sau cu cel puțin patru ore după administrarea medicației asociate, pentru a reduce la minimum riscul absorbției reduse a medicamentului administrat concomitent (vezi pct. 4.5).

Populația vârstnică

Nu este necesară ajustarea dozelor când se administrează Cholestagel la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării Cholestagel la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 0 și 17 ani nu au fost încă stabilite.

Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.1, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Mod de administrare

Comprimatele de Cholestagel trebuie administrate oral, cu lichide și în timpul mesei.

Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie rupte, zdrobite sau mestecate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Obstrucție intestinală sau biliară

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cauze secundare de hipercolesterolemie

Înainte de inițierea terapiei cu Cholestagel, dacă se iau în considerare cauzele secundare de hipercolesterolemie (de exemplu diabet zaharat insuficient controlat, hipotiroidism, sindrom nefrotic, disproteinemii, boală hepatică obstructivă), acestea trebuie diagnosticate și tratate corespunzător.

Interacțiuni cu ciclosporina

Pentru pacienții cărora li se administrează ciclosporină, care încep sau întrerup tratamentul cu Cholestagel sau pacienții care urmează tratamentul cu Cholestagel și care au nevoie de inițierea tratamentului cu ciclosporină: Cholestagel reduce biodisponibilitatea ciclosporinei (vezi și pct. 4.5). Pacienților care încep tratamentul cu ciclosporină și urmează deja tratament cu Cholestagel trebuie să li se monitorizeze concentrațiile de ciclosporină din sânge și doza trebuie ajustată în consecință. Pacienților care încep tratamentul cu Cholestagel și urmează deja tratament cu ciclosporină trebuie să li se monitorizeze concentrațiile de ciclosporină din sânge înainte de tratamentul asociat și frecvent imediat după începerea tratamentului asociat cu ciclosporină, iar doza de ciclosporină va fi ajustată corespunzător. Trebuie avut în vedere faptul că întreruperea tratamentului cu Cholestagel va avea drept consecință creșterea concentrației de ciclosporină din sânge. Prin urmare, pacienților cărora li se administrează atât ciclosporină, cât și Cholestagel trebuie să li se monitorizeze concentrațiile din sânge înainte de și, în mod frecvent, după întreruperea tratamentului cu Cholestagel, cu ajustarea corespunzătoare a dozei de ciclosporină.

Efecte asupra valorilor trigliceridelor

Se impun precauții în tratamentul pacienților cu valori ale trigliceridelor mai mari de 3,4 mmol/l, din cauza efectului Cholestagel de creștere a valorilor trigliceridelor. Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului la pacienții cu valori ale trigliceridelor mai mari de 3,4 mmol/l, deoarece acești pacienți au fost excluși din studiile clinice.

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea Cholestagel la pacienții cu disfagie, tulburări de deglutiție, tulburări grave ale motilității gastro-intestinale, boală inflamatorie intestinală, insuficiență hepatică sau intervenții chirurgicale majore la nivelul tractului gastro-intestinal. În consecință, se impun precauții când se utilizează Cholestagel la pacienții cu astfel de tulburări.

Constipație

Cholestagel poate produce constipație sau poate agrava constipația preexistentă. Riscul constipației trebuie avut în vedere în special la pacienții cu boală coronariană și angină pectorală.

Anticoagulante

Terapia anticoagulantă trebuie monitorizată cu atenție la pacienții cărora li se administrează warfarină sau medicamente similare, deoarece chelatorii de acizi biliari, precum Cholestagel, au arătat că reduc absorbția vitaminei K și, astfel, influențează efectul anticoagulant al warfarinei (vezi pct. 4.5).

Contraceptive orale

Cholestagel poate afecta biodisponibilitatea contraceptivelor orale combinate, atunci când sunt administrate concomitent. Este important să vă asigurați că medicamentul Cholestagel este administrat cu cel puțin 4 ore după contraceptivul oral combinat, pentru a reduce la minimum riscul de interacțiune (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În general

Cholestagel poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente. Prin urmare, atunci când nu poate fi exclusă o interacțiune medicamentoasă cu un medicament administrat concomitent, în cazul căruia variații minore ale concentrației plasmatice terapeutice pot fi importante din punct de vedere clinic, Cholestagel trebuie administrat cu cel puțin patru ore înainte de sau la cel puțin patru ore după administrarea medicației asociate, pentru a reduce la minimum riscul unei absorbții reduse a medicamentului administrat concomitent.

În cazul medicamentelor administrate concomitent, care necesită administrare în mai multe prize, trebuie reținut faptul că doza necesară de Cholestagel poate fi administrată o singură dată pe zi.

Când se administrează medicamente ale căror concentrații plasmatice pot prezenta modificări cu efect semnificativ din punct de vedere clinic asupra siguranței și eficacității, medicii trebuie să ia în considerare necesitatea monitorizării concentrațiilor plasmatice sau a efectelor acestor medicamente.

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

În studii privind interacțiunile la voluntari sănătoși, Cholestagel nu a prezentat niciun efect asupra biodisponibilității digoxinei, metoprololului, chinidinei, acidului valproic și warfarinei. Cholestagel a scăzut cu aproximativ 31% și, respectiv, 11% valorile C_{max} și ASC ale verapamilului cu eliberare prelungită. Deoarece există un grad înalt de variabilitate a biodisponibilității verapamilului, semnificația clinică a acestui rezultat nu este clară.

Administrarea concomitentă a colesevelamului și olmesartanului scade expunerea la olmesartan. Olmesartanul trebuie administrat cu cel puțin 4 ore înainte de administrarea colesevelamului.

Foarte rar, s-au raportat concentrații plasmatice reduse de fenitoină la pacienții cărora li s-a administrat Cholestagel cu fenitoină.

Terapie anticoagulantă

Terapia anticoagulantă trebuie monitorizată cu atenție la pacienții cărora li se administrează warfarină sau medicamente similare, deoarece chelatorii de acizi biliari, precum Cholestagel, au arătat că reduc absorbția vitaminei K și, astfel, influențează efectul anticoagulant al warfarinei. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile clinice specifice cu colesevelam și vitamina K.

Levotiroxină

Într-un studiu privind interacțiunile, efectuat la voluntari sănătoși, Cholestagel a redus C_{max} și ASC ale levotiroxinei, atunci când a fost administrat fie concomitent, fie după 1 oră. Nu s-a observat nicio interacțiune atunci când Cholestagel a fost administrat cu cel puțin patru ore după levotiroxină.

Contraceptive orale combinate

Într-un studiu privind interacțiunile, efectuat la voluntari sănătoși, Cholestagel a redus C_{\max} a noretindronei, precum și valorile ASC și C_{\max} ale etinilestradiolului atunci când a fost administrat concomitent cu contraceptive orale combinate. Această interacțiune a fost, de asemenea, observată atunci când Cholestagel a fost administrat cu o oră după contraceptivul oral combinat. Cu toate acestea, nu s-a observat nicio interacțiune atunci când Cholestagel a fost administrat la patru ore după contraceptivul oral combinat.

Ciclosporină

Într-un studiu privind interacțiunile, efectuat la voluntari sănătoși, administrarea concomitentă de Cholestagel și ciclosporină a redus semnificativ $ASC_{0-\text{inf}}$ și C_{\max} de ciclosporină cu 34% și, respectiv, cu 44%. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a concentrațiilor plasmatice de ciclosporină (vezi și pct. 4.4). În plus, din motive teoretice, Cholestagel trebuie administrat la cel puțin 4 ore după administrarea ciclosporinei, pentru a reduce și mai mult riscurile legate de administrarea concomitentă de ciclosporină și Cholestagel. Mai mult, Cholestagel trebuie administrat întotdeauna la aceleași ore, în mod consecvent, deoarece momentele administrării Cholestagel și ciclosporinei pot influența teoretic gradul de scădere a biodisponibilității ciclosporinei.

Statine

În cadrul studiilor clinice în care s-a administrat Cholestagel în asociere cu statine, s-a observat un efect adițional previzibil de reducere a LDL-colesterolului și nu s-au observat efecte imprevizibile. În cadrul unui studiu privind interacțiunile între medicamente, Cholestagel nu a avut niciun efect asupra biodisponibilității lovastatinei.

Medicamente antidiabetice

Administrarea concomitentă de colesevelam și metformină sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (EP) crește expunerea la metformină. Pacienții tratați concomitent cu metformină EP și colesevelam trebuie monitorizați pentru răspunsul clinic, așa cum se obișnuiește în cazul utilizării medicamentelor antidiabetice.

Colesevelamul se leagă de glimepiridă și scade absorbția glimepiridei din tractul gastro-intestinal. Nu au fost observate interacțiuni atunci când glimepirida a fost administrată cu cel puțin 4 ore înainte de administrarea colesevelamului. Prin urmare, glimepirida trebuie administrată cu cel puțin 4 ore înainte de administrarea colesevelamului.

Administrarea concomitentă de colesevelam și glipizidă scade expunerea la glipizidă. Glipizida trebuie administrată cu cel puțin 4 ore înainte de administrarea colesevelamului.

Administrarea concomitentă de Cholestagel și gliburidă (cunoscută și sub numele de glibenclamidă) a provocat o scădere a $ASC_{0-\text{inf}}$ și C_{\max} ale gliburidei cu 32% și, respectiv, cu 47%. Nu s-a observat nicio interacțiune atunci când Cholestagel a fost administrat cu patru ore după gliburidă.

Administrarea concomitentă de Cholestagel și repaglinidă nu a avut niciun efect asupra ASC și a provocat o reducere de 19% a C_{\max} a repaglinidei, semnificația clinică a acestui fapt fiind necunoscută. Nu s-a observat nicio interacțiune atunci când Cholestagel a fost administrat cu o oră după repaglinidă.

Nu s-a observat nicio interacțiune atunci când Cholestagel a fost administrat concomitent cu pioglitazonă, la voluntari sănătoși.

Acidul ursodeoxicolic

Cholestagel leagă predominant acizii biliari hidrofobi. Într-un studiu clinic, Cholestagel nu a influențat excreția în fecale a acidului ursodeoxicolic endogen (hidrofilic). Totuși, nu au fost efectuate studii ținute privind interacțiunea cu acidul ursodeoxicolic. Așa cum se recomandă în general, atunci când nu pot fi excluse interacțiunile medicamentoase cu un medicament administrat concomitent, Cholestagel trebuie administrat cu cel puțin patru ore înainte de sau la cel puțin patru ore după administrarea medicației asociate, pentru a scădea la minimum riscul de diminuare a absorbției medicamentului administrat concomitent. Trebuie avută în vedere monitorizarea efectelor clinice ale tratamentului cu acid ursodeoxicolic.

Alte forme de interacțiune

În timpul studiilor clinice cu durata până la un an, Cholestagel nu a produs nicio reducere semnificativă din punct de vedere clinic a absorbției vitaminelor A, D, E sau K. Cu toate acestea, se impun precauții în tratamentul pacienților susceptibili la carențe de vitamina K sau de vitamine liposolubile, cum sunt pacienții cu malabsorbție intestinală. La acești pacienți se recomandă monitorizarea concentrațiilor vitaminelor A, D și E și evaluarea statusului vitaminei K prin măsurarea parametrilor de coagulare și, dacă este necesar, trebuie prescrise suplimente de vitamine.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea Cholestagel la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

Alăptarea

Nu s-a stabilit siguranța Cholestagel la femeile care alăptează. Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia care alăptează.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul Cholestagel asupra fertilității la om. Un studiu efectuat la șobolan nu a evidențiat nicio diferență între grupuri în ceea ce privește parametrii de reproducere, care poate implica un efect asupra capacității de reproducere atribuibil Cholestagel.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cholestagel nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cel mai frecvent apărute reacții adverse sunt flatulența și constipația, incluse în categoria de tulburări gastro-intestinale a clasificării pe sisteme, aparate și organe.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

În studiile clinice controlate, la care au participat aproximativ 1400 pacienți, și în timpul utilizării după punerea pe piață, s-au raportat următoarele reacții adverse la pacienții cărora li s-a administrat Cholestagel.

Frecvența de raportare este clasificată ca fiind foarte frecventă ($\geq 1/10$), frecventă ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rară ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rară ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului nervos
<i>Frecvente:</i> cefalee
Tulburări gastro-intestinale
<i>Foarte frecvente:</i> flatulență*, constipație*
<i>Frecvente:</i> vărsături, diaree*, dispepsie*, durere abdominală, scaune anormale, greață, meteorism abdominal
<i>Mai puțin frecvente:</i> disfagie
<i>Foarte rare:</i> pancreatită
<i>Cu frecvență necunoscută:</i> ocluzie intestinală*,**
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
<i>Mai puțin frecvente:</i> mialgie
Investigații diagnostice
<i>Frecvente:</i> concentrații plasmatice crescute ale trigliceridelor
<i>Mai puțin frecvente:</i> concentrații plasmatice crescute ale transaminazelor

* vezi paragraful de mai jos pentru informații suplimentare

** reacții adverse provenite din experiența după punerea pe piață

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Incidența flatulenței și a diareei a fost mai mare la pacienții cărora li s-a administrat placebo în cadrul acelorași studii clinice controlate. Numai constipația și dispepsia au fost raportate într-un procent mai mare la pacienții cărora li s-a administrat Cholestagel, comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo.

Este posibil ca incidența ocluziei intestinale să fie mai mare la pacienții cu antecedente personale de ocluzie sau rezecție intestinală.

Cholestagel în asociere cu statinele și în asociere cu ezetimib a fost bine tolerat, iar reacțiile adverse observate s-au încadrat în profilul de siguranță cunoscut al statinelor sau al ezetimibului administrate în monoterapie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Deoarece Cholestagel nu se absoarbe, riscul toxicității sistemice este redus. Pot apărea simptome gastro-intestinale. Nu au fost testate doze mai mari decât doza maximă recomandată (de 4,5 g pe zi (7 comprimate)).

Cu toate acestea, în cazul în care apare un supradozaj, riscul potențial principal ar fi obstrucția tractului gastro-intestinal. Localizarea unei astfel de obstrucții potențiale, gradul obstrucției și prezența sau absența motilității intestinale normale vor fi determinante pentru stabilirea tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicament modificator al lipidelor, chelatori ai acizilor biliari, codul ATC: C10AC04

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune care determină activitatea colesvelamului, substanța activă din Cholestagel, a fost evaluat în mai multe studii *in vitro* și *in vivo*. Aceste studii au demonstrat legarea colesvelamului de acizii biliari, inclusiv de acidul glicolic, cel mai important acid biliar la om. Colesterolul este unicul precursor al acizilor biliari. În timpul digestiei normale, acizii biliari sunt secretați în intestin. O parte importantă a acizilor biliari este ulterior absorbită de la nivelul tractului intestinal și se întoarce la ficat pe calea circulației enterohepatice.

Colesvelamul este un polimer neabsorbabil hipolipemiant, care se leagă de acizii biliari în intestin, împiedicând reabsorbția acestora. Mecanismul de reducere a LDL-C de către chelatorii de acizi biliari a fost stabilit anterior, după cum urmează: Pe măsura ce disponibilul de acizi biliari scade, este stimulată enzima hepatică colesterol 7- α -hidroxilază, care crește conversia colesterolului în acizi biliari. Aceasta determină o creștere a necesarului de colesterol la nivelul celulelor hepatice, având ca rezultat efecte duble de stimulare a transcripției și a activității enzimei implicate în biosinteza colesterolului, hidroximetilglutaril-coenzimă A (HMG-CoA) reductaza, și de creștere a numărului receptorilor hepatici pentru lipoproteinele cu densitate mică. Poate apărea o creștere concomitentă a sintezei lipoproteinelor cu densitate foarte mică. Aceste efecte compensatoare determină o creștere a clearance-ului LDL-C din sânge, având ca rezultat concentrații plasmatice scăzute de LDL-C.

Într-un studiu de tip doză-răspuns, cu durata de 6 luni, efectuat la pacienți cu hipercolesterolemie primară cărora li s-au administrat zilnic 3,8 sau 4,5 g Cholestagel, s-a observat o scădere cu 15% până la 18% a valorilor LDL-C, care a devenit evidentă în primele 2 săptămâni de la administrare. În plus, valoarea C-total a scăzut cu 7% până la 10%, valoarea HDL-C a crescut cu 3% și valorile trigliceridelor au crescut cu 9% până la 10%. Valoarea Apo-B a scăzut cu 12%. În comparație, la pacienții cărora li s-a administrat placebo, valorile LDL-C, C-total, HDL-C și Apo-B au rămas nemodificate, în timp ce valorile trigliceridelor au crescut cu 5%. Studiile care au evaluat administrarea Cholestagel în doză unică la micul dejun, în doză unică la cină sau în doze divizate la micul dejun și cină nu au evidențiat diferențe semnificative în privința scăderii LDL-C pentru schemele diferite de doze. Cu toate acestea, într-un studiu, trigliceridele au prezentat o tendință de creștere mai mare când s-a administrat Cholestagel în doză unică la micul dejun.

În cadrul unui studiu cu durata de 6 săptămâni, 129 de pacienți cu hiperlipidemie mixtă au fost randomizați pentru a li se administra fenofibrat 160 mg plus Cholestagel 3,8 g sau fenofibrat în monoterapie. La grupul tratat cu fenofibrat și Cholestagel (64 de pacienți) s-a raportat scăderea cu 10% a valorii LDL-colesterolului, comparativ cu grupul tratat cu fenofibrat (65 de pacienți), la care s-a observat creșterea cu 2%. S-a observat și scăderea valorilor non-HDL colesterolului, colesterolului total și Apo-B. S-a observat o creștere mică, de 5%, nesemnificativă, a valorilor trigliceridelor. Nu se cunosc efectele asocierii fenofibratului cu Cholestagel asupra riscului de apariție a miopatiei sau hepatotoxicității.

Studii multicentrice, randomizate, dublu-orb, placebo-controlate, efectuate la 487 pacienți, au demonstrat o reducere suplimentară a LDL-C cu 8 până la 16% când s-au administrat concomitent Cholestagel în doze de 2,3 g până la 3,8 g și o statină (atorvastatină, lovastatină sau simvastatină).

Efectul asocierii a 3,8 g de Cholestagel cu 10 mg de ezetimib, comparativ cu 10 mg de ezetimib în monoterapie asupra valorii LDL colesterolului a fost evaluat în cadrul unui studiu multicentric, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat, cu grupuri paralele, efectuat la 86 de pacienți cu hipercolesterolemie primară, pe o perioadă de tratament de 6 săptămâni. Tratamentul zilnic asociat între ezetimib în doză de 10 mg și Cholestagel în doză de 3,8 g, fără administrarea unei statine, a determinat un efect cumulat semnificativ de scădere a LDL-colesterolului cu 32%, ceea ce demonstrează un efect suplimentar de 11% în scăderea valorii LDL-colesterolului pentru Cholestagel administrat împreună cu ezetimib, comparativ cu ezetimibul administrat în monoterapie.

Adăugarea Cholestagel în doză de 3,8 g pe zi la tratamentul cu statină în doza maximă tolerată și ezetimib a fost evaluată în cadrul unui studiu multicentric, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat, efectuat la 86 de pacienți cu hipercolesterolemie familială. Un total de 85% din pacienți erau tratați fie cu atorvastatină (dintre care 50% erau tratați cu doza de 80 mg), fie cu rosuvastatină (dintre care 72%

erau tratați cu doza de 40 mg). Cholestagel a determinat scăderea semnificativă statistic a valorii LDL-colesterolului cu 11% la 6 săptămâni și, respectiv, cu 11% la 12 săptămâni, comparativ cu creșterea cu 7% și, respectiv, cu 1% în grupul placebo; valorile medii de la momentul inițial au fost de 3,75 mmol/l și, respectiv, de 3,86 mmol/l. La grupul tratat cu Cholestagel, valorile trigliceridelor au crescut cu 19% la 6 săptămâni și cu 13% la 12 săptămâni, comparativ cu creșterea cu 6% și 13% în grupul placebo, dar creșterile nu au fost semnificativ diferite. De asemenea, nici valorile HDL colesterolului și proteinei C reactive înalt sensibilă (hsCRP) nu au fost diferite semnificativ față de grupul placebo la 12 săptămâni.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, siguranța și eficacitatea tratamentului cu 1,9 sau 3,8 g/zi Cholestagel au fost evaluate în cadrul unui studiu cu durata de 8 săptămâni, multicentric, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat, efectuat la 194 de băieți și fete la care se instalase menstruația, cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani, cu HF heterozigotă în tratament cu doză fixă de statină (47 de pacienți, 24%) sau fără tratament hipolipemiant (147 de pacienți, 76%). În cazul tuturor pacienților, Cholestagel a determinat scăderea semnificativă a LDL-colesterolului cu 11% pentru doza de 3,8 g/zi și cu 4% pentru doza de 1,9 g/zi, comparativ cu creșterea cu 3% în grupul placebo. La pacienții tratați în monoterapie, la care nu s-a administrat statină, Cholestagel a determinat scăderea semnificativă statistic a LDL-colesterolului cu 12% pentru doza de 3,8 g/zi și cu 7% pentru doza de 1,9 g/zi, comparativ cu scăderea cu 1% la grupul placebo (vezi pct. 4.2). Nu au existat efecte semnificative asupra creșterii, maturării sexuale, concentrațiilor plasmatice ale vitaminelor liposolubile sau factorilor coagulării, iar profilul de siguranță pentru Cholestagel a fost comparabil cu cel observat pentru placebo.

Cholestagel nu a fost comparat direct cu alți chelatori de acizi biliari în studiile clinice.

Până în prezent, nu au fost realizate studii care demonstrează în mod direct efectul tratamentului cu Cholestagel în monoterapie sau terapie asociată asupra morbidității sau mortalității cardiovasculare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cholestagel nu este absorbit din tractul gastro-intestinal.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Apă purificată

Film:

Hipromeloză (E464)
Monogliceride diacetilate

Cerneală de inscripționare:

Oxid negru de fer (E172)
Hipromeloză (E464)
Propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polipropilenă.

Mărimile de ambalaj sunt: 180 comprimate (1 X 180)

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polipropilenă, fără cutie.

Mărimile de ambalaj sunt: 180 comprimate (1 X 180)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/03/268/003-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10 martie 2004

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 martie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETĂ DE FLACON (24, 100 ȘI 180 COMPRIMATE) CU CUTIE ETICHETĂ DE FLACON (180 COMPRIMATE) FĂRĂ CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cholestagel 625 mg comprimate filmate
Colesevelam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 625 mg colesevelam (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

180 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Comprimatele trebuie administrate cu lichid și în timpul unei mese.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/03/268/003 180 comprimate, cu cutie
EU/1/03/268/004 180 comprimate, fără cutie

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cholestagel
625 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:

NN:

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Cholestagel 625 mg comprimate filmate

Colesevelam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cholestagel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cholestagel
3. Cum să luați Cholestagel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cholestagel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cholestagel și pentru ce se utilizează

Cholestagel conține substanța activă colesevelam (sub formă de clorhidrat). Utilizarea Cholestagel facilitează scăderea valorilor colesterolului în sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie Cholestagel numai dacă dieta cu conținut scăzut de grăsimi și colesterol nu a dat rezultate satisfăcătoare în cazul dumneavoastră.

Cholestagel acționează la nivelul intestinului dumneavoastră, legându-se de acizii biliari produși de către ficat și transportă acizii biliari în afara organismului dumneavoastră, prin intermediul materiilor fecale. În acest mod, împiedică reciclarea acizilor biliari la nivelul intestinului de către organismul dumneavoastră, așa cum se întâmplă în mod obișnuit. În absența procesului de reciclare, ficatul dumneavoastră trebuie să producă alți acizi biliari. Pentru aceasta, ficatul utilizează colesterolul din sângele dumneavoastră și, în consecință, scade concentrația colesterolului din sânge.

Cholestagel este prescris la adulți în tratamentul unei boli cunoscute ca hipercolesterolemie primară (valori crescute ale colesterolului în sânge).

- Cholestagel poate fi prescris singur pe lângă dieta cu conținut scăzut de grăsimi și colesterol, atunci când tratamentul cu o statină (clasă de medicamente care scad concentrația de colesterol, acționând la nivelul ficatului) nu este adecvat sau nu este bine tolerat.
- Cholestagel poate fi utilizat împreună cu o statină și cu dieta cu conținut scăzut de grăsimi și colesterol, atunci când pacienții nu sunt controlați în mod adecvat doar de către statină.
- Cholestagel poate fi, de asemenea, utilizat împreună cu ezetimib (un medicament pentru scăderea colesterolului care acționează prin scăderea absorbției colesterolului de la nivelul intestinului), cu sau fără o statină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cholestagel

Nu luați Cholestagel:

- dacă sunteți alergic la colesevelam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți blocaj intestinal sau la nivelul căilor biliare (tuburi care transportă bila).

Dacă vi se prescrie Cholestagel în asociere cu orice alt medicament, înainte de a începe să luați medicamentul trebuie să citiți și prospectul medicamentului respectiv cu informațiile pentru pacienți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cholestagel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți valori ale trigliceridelor (grăsime în sânge) mai mari de 3,4 mmol/l.
- dacă aveți dificultăți de înghițire sau aveți tulburări importante de stomac sau intestin.
- dacă aveți constipație, deoarece Cholestagel poate induce sau agrava această afecțiune. Acest lucru este deosebit de important la pacienții cu afecțiune cardiacă coronariană și angină pectorală.

Dacă credeți că vreuna dintre aceste situații este aplicabilă în cazul dumneavoastră, trebuie să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Cholestagel.

Înainte de a începe terapia cu Cholestagel, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că nu există anumite afecțiuni care pot contribui la creșterea valorilor colesterolului în cazul dumneavoastră. Aceste afecțiuni pot include diabet zaharat insuficient controlat, hipotiroidism netratat (valori reduse ale hormonului tiroidian, pentru care nu se administrează niciun tratament în prezent), prezența de proteine în urină (sindrom nefrotic), concentrații modificate ale proteinelor în sânge (disproteinemii) și blocajul transportului bilei în colecist (boală hepatică obstructivă).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nu au fost studiate la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, Cholestagel nu este recomandat pentru utilizare la această grupă de pacienți.

Cholestagel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră suspectează că administrarea Cholestagel poate avea un efect asupra absorbției altui medicament, veți fi probabil sfătuit să luați Cholestagel cu cel puțin 4 ore înainte de sau la cel puțin 4 ore după ce ați luat celălalt medicament. Dacă trebuie să luați celelalte medicamente de mai multe ori pe zi, rețineți că comprimate de Cholestagel pot fi luate o singură dată pe zi.

Cholestagel poate afecta modul de acțiune al următoarelor medicamente:

- Terapia anticoagulantă (medicamente, cum este warfarina, utilizate pentru fluidificarea sângelui). Dacă urmați tratament anticoagulant, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră în vederea monitorizării atente a nivelurilor de anticoagulare, deoarece Cholestagel poate să afecteze absorbția vitaminei K și, prin urmare, să interfere cu activitatea warfarinei.
- Terapia de substituție tiroidiană (medicamente, cum sunt tiroxina sau levotiroxina, utilizate pentru tratamentul concentrațiilor scăzute de hormon tiroidian)
- Contraceptive orale (medicamente utilizate pentru prevenirea sarcinii)
Este important să luați Cholestagel la cel puțin 4 ore după ce ați luat contraceptivele orale combinate, pentru a vă asigura că eficacitatea contraceptivelor nu este afectată.
- Verapamil sau olmesartan (medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute). Este important să luați olmesartanul cu cel puțin 4 ore înainte de a lua Cholestagel.
- Medicamentele antidiabetice (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt metformina sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (EP), glimepirida, glipizida, pioglitazona, repaglinida sau gliburida). Dacă luați medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a putea fi monitorizat cu atenție. Este important să luați glimepirida și glipizida cu cel puțin 4 ore înainte de a lua Cholestagel.
- Medicamente antiepileptice (medicamente cum este fenitoina, utilizată în tratamentul epilepsiei).
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar).
- Acid ursodeoxicolic (un medicament utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari sau pentru tratamentul unor anumite afecțiuni hepatice cronice).

Dacă urmează să luați Cholestagel împreună cu unul dintre aceste medicamente, medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să faceți unele analize de sânge pentru a se asigura că tratamentul cu Cholestagel nu interferează cu aceste medicamente.

În plus, dacă aveți orice afecțiune care poate provoca un deficit de vitamine A, D, E sau K, medicul dumneavoastră poate dori să vă verifice periodic concentrațiile de vitamine în timp ce urmați tratamentul cu Cholestagel. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați suplimente de vitamine.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă vă sunt prescrise Cholestagel în asociere cu o statină, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, deoarece statinele nu trebuie utilizate în timpul sarcinii; trebuie să consultați prospectul privind informațiile pentru pacient, care însoțește statina respectivă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Medicul dumneavoastră vă poate opri tratamentul cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu este afectată prin utilizarea Cholestagel comprimate.

3. Cum să luați Cholestagel

Înainte de a începe terapia cu Cholestagel, vi se va recomanda să urmați o dietă de scădere a colesterolului și trebuie să continuați această dietă pe durata tratamentului.

Luati întotdeauna Cholestagel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Așa cum vi s-a explicat la punctul 2, dacă luați Cholestagel în asociere cu un alt medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați Cholestagel cu cel puțin 4 ore înainte de sau la cel puțin 4 ore după ce ați luat celălalt medicament.

Dacă luați un medicament numit Neoral® sau ciclosporină, vă rugăm să vă asigurați că îl luați împreună cu Cholestagel în aceeași schemă de tratament pe parcursul zilei, fie întotdeauna simultan, fie întotdeauna separat după un număr stabilit de ore.

Comprimatele de Cholestagel trebuie luate împreună cu alimente și lichide. Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu rupeți, nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

Terapie asociată

Doza recomandată de Cholestagel, când acesta este utilizat în asociere cu o statină, cu ezetimib, sau cu ambele, este de 4 până la 6 comprimate pe zi, pe cale orală. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați doza de Cholestagel o dată sau de două ori pe zi; în ambele cazuri, Cholestagel trebuie administrat în timpul unei mese. Dozele de statină și ezetimib trebuie să respecte instrucțiunile pentru medicamentul respectiv. Medicamentele pot fi luate concomitent sau la ore diferite, în funcție de recomandarea medicului dumneavoastră.

Monoterapie

Doza recomandată de Cholestagel este de 3 comprimate, administrate de două ori pe zi în timpul meselor sau 6 comprimate pe zi, în timpul unei mese. Medicul dumneavoastră poate mări doza până la 7 comprimate pe zi.

Dacă luați mai mult Cholestagel decât trebuie

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Poate să apară constipație sau balonare.

Dacă uitați să luați Cholestagel

Puteți să luați doza de medicament la masa următoare, dar nu luați niciodată în aceeași zi un număr de comprimate mai mare decât doza totală prescrisă de către medicul dumneavoastră pentru o singură zi.

Dacă încetați să luați Cholestagel

Concentrația de colesterol în sângele dumneavoastră poate să crească până la valorile dinaintea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse s-au raportat la pacienții cărora li s-a administrat Cholestagel:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): flatulență (gaze), constipație.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): vărsături, diaree, indigestie, durere abdominală, scaune anormale, greață, balonare, durere de cap, concentrații crescute ale trigliceridelor (grăsimi) în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): durere musculară, concentrații crescute ale enzimelor hepatice în sânge, dificultăți de înghițire.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): inflamație a pancreasului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): blocaj al intestinului (aparitia acestuia poate crește la pacienții cu antecedente personale de blocaj al intestinului sau de îndepărtare a unor părți din intestin).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cholestagel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului, după "EXP".

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cholestagel

- Substanța activă este colesvelamul (sub formă de clorhidrat). Fiecare comprimat conține colesvelam 625 mg.

- Celelalte componente (excipienți) sunt:

Nucleul comprimatului:

Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Apă purificată

Film:

Hipromeloză (E464)
Monogliceride diacetilate

Cerneală de inscripționare:

Oxid negru de fer (E172)
Hipromeloză (E464)
Propilenglicol

Cum arată Cholestagel și conținutul ambalajului

Comprimatele de Cholestagel sunt comprimate filmate de culoare aproape albă, în formă de capsulă și inscripționate cu "C625" pe o față. Comprimatele sunt ambalate în flacoane din plastic cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Mărimile de ambalaj sunt: 180 (1 x 180) comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Fabricantul
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Germania

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.