

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cholestagel 625 mg filmomhulde tabletten**

Colesevelam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cholestagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cholestagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cholestagel bevat de werkzame stof colesevelam (als hydrochloride). 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 bij volwassenen die primaire hypercholesterolemie wordt genoemd (wanneer het 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. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw darmen of galwegen (buisvormige kanaaltjes die gal afvoeren) zijn verstopt.

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.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- 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 last heeft van constipatie, 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 (dysproteïnaemie) en een verstoring van de afvoer van gal naar de galblaas (leverstoornissen ten gevolge van galstuwning).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (tot 18 jaar) zijn niet onderzocht. Daarom wordt het gebruik van Cholestagel niet aanbevolen in deze patiëntengroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Cholestagel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 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). Als u een antistollingsbehandeling ondergaat, 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 kan verstoren.
- 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 of olmesartan (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk). Het is belangrijk dat u olmesartan ten minste 4 uur voor het gebruik van Cholestagel inneemt.
- Antidiabetica (geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen zoals metformine tabletten met verlengde afgifte, glicempiride, glipizide, pioglitazon, repaglinide of glyburide). Als u geneesmiddelen tegen suikerziekte gebruikt, raadpleeg dan uw arts zodat u nauwkeurig wordt opgevolgd. Het is belangrijk dat u glicempiride en glizipide ten minste 4 uur voor het gebruik van Cholestagel inneemt.
- 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 neemt u dit middel in?**

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.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zoals beschreven in rubriek 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<sup>®</sup> of ciclosporine, dient u dit 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.

De Cholestagel-tabletten dienen bij de maaltijd met vloeistof te worden ingenomen. De tabletten in zijn geheel inslikken en niet breken, pletten of kauwen.

### **Combinatietherapie**

De aanbevolen 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 aanbevolen dosis Cholestagel 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.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit middel 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 dit middel**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd voor patiënten die Cholestagel gebruikten:

**Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen): flatulentie (winderigheid), constipatie.

**Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen): braken, diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, abnormale ontlasting, misselijkheid, een opgeblazen gevoel, hoofdpijn, verhoogde concentratie triglyceriden (vetten) in het bloed.

**Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen): spierpijn, toename van het aantal leverenzymen in het bloed, moeite met slikken.

**Zeer zelden** (kan bij maximaal 1 op 10.000 personen voorkomen): ontsteking van de alvleesklier.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): darmobstructie (wat kan toenemen bij patiënten die vroeger reeds een darmobstructie of darmverwijdering doormaakten).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de buitenverpakking en de flacon na EXP:.

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is colesevelam (als hydrochloride). Ieder tablet bevat 625 mg colesevelam.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cholestagel tabletten zijn gebroken witte, capsulevormige, omhulde tabletten, aan één kant bedrukt met 'C625'. 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. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

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

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

#### Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.