

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Cholestagel 625 mg, comprimidos revestidos por película** Colessevelam

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Cholestagel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cholestagel
3. Como tomar Cholestagel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cholestagel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Cholestagel e para que é utilizado**

O Cholestagel contém a substância ativa colessevelam (como cloridrato). Tomar o Cholestagel ajuda a reduzir o nível de colesterol no seu sangue. O seu médico só lhe deverá receitar o Cholestagel caso uma dieta pobre em gorduras e colesterol não tenha sido suficiente.

O Cholestagel funciona no seu sistema intestinal aprisionando os ácidos biliares produzidos pelo seu fígado e elimina-os do seu organismo através das fezes. Isto evita que o seu corpo recicle os ácidos biliares dos seus intestinos de modo habitual. Sem o processo de reciclagem, o seu fígado tem que produzir ácidos biliares adicionais. Para tal o seu fígado utiliza o colesterol do sangue, o que vai reduzir o nível de colesterol no seu sangue.

O Cholestagel é normalmente receitado para o tratamento de uma situação conhecida como hipercolesterolemia primária (quando o colesterol no sangue está elevado) em adultos.

- O Cholestagel pode ser receitado isoladamente como suplemento de uma dieta pobre em gordura e colesterol quando o tratamento com uma estatina (uma classe de medicamentos que baixa o colesterol e atua no fígado) não é adequado ou não é bem tolerado.
- O Cholestagel pode ser utilizado juntamente com uma estatina e uma dieta pobre em gordura e colesterol quando os doentes não são controlados adequadamente pela estatina isoladamente.
- O Cholestagel também pode ser utilizado em conjunto com ezetimiba (um medicamento para redução do colesterol que funciona reduzindo a absorção do colesterol no intestino), com ou sem uma estatina.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Cholestagel**

##### **Não tome Cholestagel:**

- se tem alergia ao colessevelam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver uma obstrução nos intestinos ou nos canais biliares (canais que transportam a bÍlis)

Se lhe for receitado o Cholestagel e qualquer outro medicamento em simultâneo também deve ler o folheto informativo que acompanha esse medicamento específico antes de começar a tomar o seu medicamento.

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cholestagel

- se os seus níveis de triglicéridos (uma gordura no sangue) forem superiores a 3,4 mmol/L
- se tiver dificuldades em engolir, ou tiver uma perturbação gastrointestinal grave
- se sofrer de prisão de ventre, porque p Cholestagel pode induzir ou agravar este estado. Isto é especialmente importante para doentes com doença coronária e angina de peito.

*Se pensa que qualquer uma destas situações se aplica a si, deve informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Cholestagel.*

Antes de iniciar a terapêutica com o Cholestagel, o seu médico deve assegurar-se de que certas doenças não contribuem para os seus níveis elevados de colesterol. Estas podem incluir diabetes mal controlada, hipotiroidismo não tratado (níveis baixos de hormona tiroideia relativamente aos quais não está a ser atualmente administrado tratamento), proteínas na urina (síndrome nefrótica), alteração dos níveis de proteínas no sangue (disproteïnemias) e obstrução do transporte de biliar para a sua vesícula biliar (doença hepática obstrutiva).

## **Crianças e adolescentes**

A segurança e a eficácia em crianças (com idade inferior a 18 anos) não foram estudadas. Portanto, o uso de Cholestagel não é recomendado nesta população.

## **Outros medicamentos e Cholestagel**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se o seu médico suspeitar que o Cholestagel pode ter um efeito sobre a absorção de outra medicação, pode aconselhá-lo a tomar Cholestagel pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas após ter tomado a outra medicação. Se tomar outros medicamentos mais de uma vez por dia, lembre-se de que os comprimidos Cholestagel podem ser tomados uma vez por dia.

*Cholestagel pode afetar a forma como os seguintes medicamentos atuam:*

- Terapêutica anticoagulante (medicamentos, tais como a varfarina, utilizados para fluidificar o sangue). Se estiver a fazer terapêutica anticoagulante, deve consultar o seu médico para monitorizar cuidadosamente os seus níveis de anticoagulação, uma vez que, Cholestagel pode afetar a absorção da vitamina K e, desta forma, interferir com a atividade da varfarina.
- Terapêutica de substituição da tiroide (medicamentos, tais como a tiroxina ou levotiroxina, utilizados no tratamento dos níveis baixos da hormona da tiroide)
- Contracetivos orais (medicamentos para evitar a gravidez)  
É importante que tome o Cholestagel pelo menos 4 horas após tomar o contracetivo oral para garantir que a eficácia do contracetivo não é afetada.
- Verapamilo ou olmesartan (medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial alta). É importante que tome olmesartan 4 horas antes de tomar Cholestagel.
- Os medicamentos antidiabéticos (medicamentos usados no tratamento da diabetes, como a metformina comprimidos de libertação prolongada, glimepirida, glipizida, pioglitazona, repaglinida ou gliburida). Se estiver a tomar medicamentos para a diabetes, deve contactar o seu médico para ser acompanhado de perto. É importante que tome glimepirida e glipizida 4 horas antes de tomar Cholestagel.
- Medicamentos antiepiléticos (medicamentos como a fenitoína, utilizada para o tratamento da epilepsia).
- Ciclosporina (um medicamento utilizado para supressão do sistema imunitário).
- Ácido ursodesoxicólico (um medicamento utilizado para dissolver cálculos biliares ou tratar doenças crónicas do fígado específicas).

Se for tomar o Cholestagel e um destes medicamentos, o seu médico poderá querer efetuar exames para se certificar que o Cholestagel não interfere com estes medicamentos.

Adicionalmente, se tem qualquer doença que provoque uma deficiência das vitaminas A, D, E ou K, o seu médico poderá querer verificar os seus níveis de vitaminas periodicamente, enquanto estiver a tomar o Cholestagel. Caso seja necessário, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar suplementos vitamínicos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se lhe for prescrito o Cholestagel e uma estatina simultaneamente é importante que informe o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar, pois as estatinas não podem ser utilizadas durante a gravidez. Deve consultar o folheto informativo que acompanha essa estatina específica. Informe o seu médico se estiver a amamentar. O seu médico poderá querer interromper o tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas não é afetada por estar a tomar o Cholestagel em comprimidos.

## **3. Como tomar Cholestagel**

Antes de iniciar a terapêutica com o Cholestagel, deve ser aconselhado a seguir uma dieta para redução do colesterol e deve manter esta dieta durante o tratamento.

Tome o Cholestagel exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Conforme descrito na Secção 2, se estiver a tomar Cholestagel juntamente com outro medicamento é possível que o seu médico o aconselhe a tomar Cholestagel pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de tomar outros medicamentos. Se tomar um medicamento chamado Neoral® ou ciclosporina, certifique-se de que o toma com Cholestagel de uma forma consistente durante o dia; sempre em conjunto ou sempre separados por um determinado número de horas.

Deve tomar os seus comprimidos Cholestagel com alimentos e líquidos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Não parta, triture ou mastigue os comprimidos.

### **Terapêutica combinada**

A dose recomendada de Cholestagel quando usado com estatina, ezetimiba ou ambas é de 4 a 6 comprimidos por dia via oral. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar a dose de Cholestagel uma ou duas vezes por dia. Em ambos os casos Cholestagel deve ser tomado às refeições. A dose da estatina e da ezetimiba deve seguir as respetivas instruções. Os medicamentos podem ser tomados ao mesmo tempo ou separadamente de acordo com o que o seu médico lhe receitou.

### **Monoterapia**

A dose recomendada de Cholestagel é de 3 comprimidos tomados duas vezes por dia às refeições ou 6 comprimidos por dia com uma refeição. O seu médico pode aumentar a sua dose para 7 comprimidos por dia.

### **Se tomar mais Cholestagel do que deveria**

Queira contactar o seu médico. Pode ocorrer prisão de ventre, ou enfartamento.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Cholestagel**

Pode tomar a sua dose mais tarde a outra refeição, contudo, não ultrapasse o número total de comprimidos que o seu médico lhe prescreveu para tomar num só dia.

### **Se parar de tomar Cholestagel**

O seu colesterol pode aumentar para o nível em que se encontrava antes de iniciar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários abaixo foram descritos em doentes a tomar Cholestagel:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): flatulência (gases), prisão de ventre.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas): vômitos, diarreia, indigestão, dores abdominais, fezes anormais, enjoos, distensão abdominal (acumulação de gases na barriga), dores de cabeça, níveis de triglicéridos aumentados (gorduras) no sangue.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas): dor muscular, níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue, dificuldade em engolir.

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas): inflamação do pâncreas.

**Desconhecidos** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): obstrução do intestino (que pode ser aumentada nos doentes com história de obstrução ou remoção do intestino).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Cholestagel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem e do frasco após “VAL”.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Cholestagel

- A substância ativa é o colessevelam (como cloridrato). Cada comprimido contém 625 mg de colessevelam.

- Os outros componentes (excipientes) são:

*Núcleo do comprimido:*

Celulose (E460) microcristalina

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Água purificada

Revestimento de película:

Hipromelose (E464)

Monoglicéridos diacetilados

Tinta de impressão:

Óxido de ferro preto (E172)

Hipromelose (E464)

Propilenoglicol

**Qual o aspeto de Cholestagel e conteúdo da embalagem**

Os Comprimidos de Cholestagel são comprimidos esbranquiçados revestidos por película, em forma de cápsula, com a impressão “C625” numa das faces. Os comprimidos são embalados em frascos de plástico com fechos resistentes a crianças. As embalagens são de 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) e 180 (1 x 180) comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemanha

Fabricante

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.