

Prospecto: información para el usuario

Cholestagel 625 mg comprimidos recubiertos con película Colesevelam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cholestagel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cholestagel
3. Cómo tomar Cholestagel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cholestagel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cholestagel y para qué se utiliza

Cholestagel contiene el principio activo colesevelam (como hidrocloreuro) Tomar Cholestagel le ayuda a reducir la concentración de colesterol en sangre. Su médico debe recetarle Cholestagel si una dieta baja en grasas y colesterol no funcionó lo suficientemente bien.

Cholestagel actúa en el sistema intestinal fijándose a los ácidos biliares producidos por el hígado, y eliminando los ácidos biliares del cuerpo en las heces, evitando así que el cuerpo recicle los ácidos biliares de los intestinos de una forma normal. Debido a la ausencia del proceso de reciclaje, el hígado tiene que producir ácidos biliares adicionales, para lo cual, utiliza el colesterol de la sangre, lo que reduce la concentración de colesterol en sangre.

Cholestagel se receta para tratar una enfermedad conocida como hipercolesterolemia primaria (cuando el colesterol en sangre es elevado) en adultos.

- Cholestagel se puede recetar solo, junto con una dieta baja en grasa y colesterol, cuando el tratamiento con una estatina (una clase de medicamento reductor de colesterol que actúa en el hígado) no es apropiado o bien tolerado.
- Cholestagel se puede usar junto con una estatina y una dieta baja en grasa y colesterol cuando no se controla de forma adecuada a los pacientes tratados con una estatina en concreto.
- Cholestagel también se puede utilizar con ezetimiba (un medicamento para reducir el colesterol que funciona reduciendo la absorción de colesterol del intestino), con o sin estatina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cholestagel

No tome Cholestagel:

- si es alérgico a colesvelam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene bloqueo intestinal o de los conductos biliares (conductos que llevan la bilis).

Si le recetan Cholestagel junto con otro medicamento, debe también leer el prospecto de ese medicamento, antes de empezar el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cholestagel

- si sus concentraciones de triglicéridos (grasas en sangre) son superiores a 3,4 mmol/l
- si tiene dificultad al tragar o un trastorno estomacal o intestinal grave
- si padece estreñimiento debido a que Cholestagel puede producir o empeorar esta afección. Esto es especialmente importante en el caso de pacientes con cardiopatía coronaria y angina de pecho.

Si piensa que alguno de los puntos anteriores es aplicable a su caso, debe informar a su médico o farmacéutico antes de tomar Cholestagel.

Antes de iniciar un tratamiento con Cholestagel, su médico debe asegurarse de que ciertas enfermedades no contribuyan a sus elevadas concentraciones de colesterol, entre las que podrían estar incluidas diabetes mal controlada, hipotiroidismo no tratado (niveles bajos de la hormona tiroidea para lo cual no se ofrece tratamiento en la actualidad), proteínas en la orina (síndrome nefrótico), concentraciones de proteínas en sangre alteradas (disproteinemias) y bloqueo del transporte de bilis hasta la vesícula biliar (enfermedad hepática obstructiva)

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años de edad) no se ha estudiado. Por tanto, no se recomienda el uso de Cholestagel en esta población.

Otros medicamentos y Cholestagel

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Si su médico sospecha que Cholestagel podría afectar a la absorción de otros medicamentos, es posible que se le aconseje tomar Cholestagel al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar el otro medicamento. Si necesita tomar otros medicamentos más de una vez al día, recuerde que los comprimidos de Cholestagel se pueden tomar una vez al día.

Cholestagel puede afectar a la forma en que funcionan los siguientes medicamentos:

- Tratamiento anticoagulante (medicamentos como la warfarina, usada para fluidificar la sangre) Si está tomando tratamiento anticoagulante consulte con su médico para monitorizar cuidadosamente los niveles de anticoagulantes, ya que Cholestagel puede afectar la absorción de vitamina K y, por tanto, interferir con la actividad de warfarina.
- Tratamiento tiroideo sustitutivo (medicamentos como la tiroxina o levotiroxina, usadas para tratar los niveles bajos de hormonas tiroideas)
- Anticonceptivos orales (medicamentos para evitar el embarazo)
Es importante que tome Cholestagel al menos 4 horas después de tomar el anticonceptivo oral para garantizar que no se ve afectada la eficacia del anticonceptivo.
- Verapamil u olmesartan (un medicamento usado para tratar la tensión arterial alta). Es importante que tome olmesartan al menos 4 horas antes que Cholestagel.
- Medicamentos antidiabéticos (medicamentos usados para el tratamiento de la diabetes, como comprimidos de metformina de liberación prolongada (ER), glimepirida, glipizida, pioglitazona, repaglidina o gliburida.) Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la diabetes, debe consultar con su médico de forma que sea monitorizado

adecuadamente. Es importante que tome glimepirida y glipizida al menos 4 horas antes que Cholestagel.

- Medicamentos antiepilépticos (medicamentos como fenitoína usados para tratar la epilepsia).
- Ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunitario).
- Ácido ursodeoxicólico (un medicamento utilizado para disolver las piedras en la vesícula biliar o tratar determinadas enfermedades hepáticas crónicas).

Si va a tomar Cholestagel y uno de estos otros medicamentos, es posible que su médico quiera realizar pruebas para asegurarse de que Cholestagel no interfiere con estos medicamentos.

Además, si sufre una enfermedad que provoque la carencia de vitaminas A, D, E o K, es posible que su médico quiera realizar pruebas de sus concentraciones vitamínicas de forma periódica mientras toma Cholestagel. Si lo considera necesario, su médico le aconsejará que tome suplementos vitamínicos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si le recetan Cholestagel y una estatina juntos, es importante que diga a su médico si está embarazada o si prevé quedarse embarazada ya que no se deben usar estatinas durante el embarazo; se debe consultar el prospecto de esa estatina en concreto.

Si se está en periodo de lactancia, informe de ello a su médico, porque es posible que interrumpa la medicación.

Conducción y uso de máquinas

Tomar comprimidos de Cholestagel no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Cholestagel

Antes de iniciar un tratamiento con Cholestagel, se le debe aconsejar que siga una dieta reductora del colesterol, que debe mantener durante el tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cholestagel indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Como se describe en la sección 2, si va a tomar otro medicamento con Cholestagel, es posible que su médico le aconseje que tome Cholestagel al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar otros medicamentos.

Si toma un medicamento llamado Neoral[®] o ciclosporina, asegúrese de tomarlo con Cholestagel de un modo coherente durante el día; ya sean siempre juntos o separados en un intervalo de horas establecido.

Debe tomar los comprimidos de Cholestagel con alimentos y líquido. Los comprimidos deben tragarse enteros. No parta, ni triture o mastique los comprimidos.

Terapia combinada

La dosis recomendada de Cholestagel, cuando se usa junto con estatina o ezetimiba o ambos conjuntamente, es de 4 a 6 comprimidos al día por vía oral. Su médico le podrá indicar que tome la dosis de Cholestagel una o dos veces al día; en cualquier caso, debe tomarlo con una comida. La administración de la dosis de estatina y ezetimiba debe corresponderse con las indicadas en

las instrucciones de ese medicamento en particular. Los medicamentos se podrán tomar a la vez o en momentos distintos de acuerdo con lo que haya recetado su médico.

Monoterapia

La dosis recomendada de Cholestagel es de 3 comprimidos administrados dos veces al día con las comidas ó 6 comprimidos administrados una vez al día con una comida. Su médico podrá aumentar la dosis a 7 comprimidos al día.

Si toma más Cholestagel del que debe

Póngase en contacto con su médico. Se podría producir estreñimiento e hinchazón.

Si olvidó tomar Cholestagel

Podrá tomar su dosis con una comida posterior, pero nunca tome en un día un número de comprimidos superior al que su médico le ha prescrito para un solo día.

Si interrumpe el tratamiento con Cholestagel

Es posible que su colesterol aumente hasta el nivel anterior al inicio del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cholestagel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman Cholestagel:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): flatulencia, estreñimiento.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): vómitos, diarrea, indigestión, dolor abdominal, heces anómalas, náuseas, hinchazón, dolor de cabeza, niveles elevados de triglicéridos (grasas) en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor muscular, niveles plasmáticos elevados de enzimas hepáticas, dificultad para tragar.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): inflamación del páncreas.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): obstrucción intestinal (que puede aumentar entre pacientes con antecedentes previos de obstrucción intestinal o resección intestinal)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted puede comunicar reacciones adversas vía **el sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cholestagel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta del frasco después de «CAD».

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cholestagel

- El principio activo es colesevelam (como hidrocloreto). Cada comprimido contiene 625 mg de colesevelam.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E460)

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Agua purificada

Recubrimiento con película:

Hipromelosa (E464)

Monoglicéridos diacetilados

Tinta de impresión:

Óxido de hierro negro (E172)

Hipromelosa (E464)

Propilenglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Cholestagel son blanquecinos, en forma de cápsula, con una película y llevan impreso «C625» por una cara. Están envasados en frascos de plástico, cerrados con tapones resistentes a la apertura por los niños. Los tamaños de envases son de 24 (1 x 24), 100 (2 x 50) y 180 (1 x 180) comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 (0) 2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

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: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

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 5 6 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

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

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: +46 (0)8 634 50 00

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

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 2017

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.