

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



כולסטיד[™]
גרגרים

כל שקית מכילה: כולסטיפול הידרוכלוריד 5 גרם

colestipol hydrochloride 5 g

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואולרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זה נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

כולסטיד[™] מורידה את רמת הכולסטרול בדם בנוסף לתזונה מבוקרת.

קבוצה תרופיתית: קושר חומצות מרה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בכולסטיד[™], ספר לרופא אם:
- היך סובל מתת פעילות של בלוטת התריס (בלוטת התירואיד).
- היך סובל מתסמונת פורטיטי (בעיה בכליות הגורמת להופעת חלבונים בשתן ואגירת נוזלים בגוף).
- היך סובל ממחמת קטנה או גדולה מדי של חלבונים בדם.
- היך סובל מבעיות בכבד כגון צהבת.
- היך סובל מסוכרת.

ילדים ומתבגרים

התרופה זו לא ניתנת בדרך כלל לילדים. היוועץ ברופא אם התרופה נרשמה לילדך.

אם התרופה נרשמה לילדים או למבוגרים צעירים, על הרופא לבצע מעקב סדיר על גדילתם והתפתחותם.

תגובות בין תרופתיות

אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- רשימת ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- תרופות ללב כדוגמת דיגוקסין ודיגיטקסין.
- חומרי בטא כדוגמת פרופראנולול לטיפול ביתר לחץ דם, תעוקת חזה (אנגינה), מיגרנה או תסמינים של חרדה.
- תרופות משתנות כדוגמת כלוריתאיזיד או פורוזאמיד המשמשות בדרך כלל לבעיות בלב או בכליות.
- אנטיביוטיקות כדוגמת טטראציקלין הידרוכלוריד ופניצילין G.
- גמפירבזיל - תרופה נוספת להורדת כולסטרול.
- מדכאי מערכת חיסון כדוגמת מיקופנולטאט מופטיל.

ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של תרופות אלו. אם אתה לוקח פרופראנולול, הרופא יצטרך לבדוק את המינון בתחילת ובסיום השימוש בכולסטיד[™].

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה כאבקה יבשה אלא יש לערבב אותה עם משקה או מזון נוזלי (ראה סעיף כיצד תשתמש בתרופה).

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונת

לכולסטיד[™] אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול את התרופה כאבקה יבשה. יש לערבב אותה עם משקה או מזון נוזלי. יש לערבב את האבקה היטב עם לפחות 100 מ"ל מים או משקה לא מזוג אחר כמו מיץ תפוזים או חלב דל שומן. לחילופין, ניתן לפזר את האבקה מעל מרק או דגניים או לערבבה עם מחית פירות (כדוגמת אשכוליות) או יוגורט, המכילים לפחות 100 מ"ל או יותר של נוזל.

המינון ההתחלתי המקובל הוא שקית אחת או שתיים של גרנולות כולסטיד[™] ביום. ייתכן שהרופא יגדיל את המינון כל חודש עד שרמת הכולסטרול תגיע למה הטובה ביותר עבורך. אל תשנה את מספר השקיות שאתה נוטל, אלא אם כן הרופא הורה על כך. אין ליטול יותר מ-6 שקיות (30 גרם) ביממה. אם אתה נוטל יותר משתי שקיות ביום, עדיף לחלקן לשתי מנות וליטול אותן בהפרש של מספר שעות אחת מהשנייה, לדוגמה עם ארוחת הבוקר והערב.

נטילת כולסטיד[™] עם תרופות אחרות

אם היך נוטל תרופות אחרות, יש ליטול אותן לפחות שעה אחת לפני או ארבע שעות אחרי נטילת כולסטיד[™]. למעט אם אתה נוטל גמפירבזיל, אותה יש ליטול לפחות שתיים לפני או שעתיים אחרי נטילת כולסטיד[™].

ייתכן שתצטרך ליטול כולסטיד[™] על בסיס יומי למשך תקופה ארוכה. חשוב שתקפיד על הדיאטה המומלצת עבורך, וכן על נטילת התרופה.

גרנולות התרופה אינן מתמוססות ולכן המרקם המתקבל הוא "גרגרי", במיוחד אם הם על מעורבים היטב בנוזל בו משתמשים. המראה הגרגרי של התרופה ניכר בעיקר בנוזלים "מדוללים" כמו מים או מיץ פירות. בתערובות סמיכות כמו מזלז עם חלב, ייתכן שלא תבחין כלל בגרגרי התרופה. יש אנשים שמערבבים את התרופה ליתר קודם בכדי לשפר את התוצאה.

אם נטלת יותר כולסטיד[™] ממה שאתה צריך

אין ליטול יותר כולסטיד[™] ממה שהרופא הורה לך. דווח לרופא אם נטלת מנה גבוהה מזו שנרשמה לך, מאחר שאתה עלול לסבול מעצירות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם היך צוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בכולסטיד[™] עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שאתה תסבול מאף אחת מהן.

פנה מיד אל הרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים לאחר נטילת התרופה:

- עצירות חמורה, אשר יכולה לגרום לחסימה במעי. אם זה קורה, ייתכן שתצדק לטיפול כדוגמת חוקן לשחרר את החסימה.
- עצירות יכולה לגרום להחמרת טחורים וייתכן שתבחין בדם בצואה.
- כאבי ראש שחלקים יכולים להיות חמורים (מיגרנה, כאבי סינוסים של הראש).

דווח לרופא אם אתה סובל מתופעות הלוואי הבאות והן אינן חולפות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- עצירות, שהיא בדרך כלל מתונה ולא נמשכת לזמן ארוך. אכילה

של יותר סיבים ושתיית כמות גדולה של נוזלים בדרך כלל עוזרת. - אי נוחות בבטן.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

גיהוקים; דגים; בחילה; שילשול; פריחה; קשיי עיכול; תחושת נפיחות; כאבים במפרקים ובשרירים, בעיקר באצבעות ובהגנות. ייתכן שתסבול גם מכאבי גב; תחושת עייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

אובדן תיאבון; קשיי שינה; תחושת סחרחורת; קיבי קיבה וכיבי קיבה מדממים שיגרמו לכאבי בטן חמורים. אם הכיבים יתחילו לדמם, ייתכן שהצואה התפוך לכהה מאוד או שתקיא דם; דלקת בכיס המרה, אנבים ממרה או עור צהבהב; כאבים בחזה, אי נוחות או לחץ בחזה (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס), דופק מהיר (טכיקרדיה); קוצר נשימה או קשיי נשימה; גרד בעור או סרפדת, דלקת בעור; רמות גבוהות או לא תקינות של אנזימי כבד (עלייה ברמת אלאנין אמינוטרנספראז, עלייה ברמת אספארטט אמינוטרנספראז); עלייה ברמת אלקאלין פוספאטאז בדם (חומר מסיים שנמצא בדם), התנפחות של הקרוטליים, נפוחת הרגליים או אצבעות הידיים (בצקת הקיפית); תחושת חולשה.

כולסטיד[™] משפיע על הדרך בה גופך סופג שומנים וכמה ויטמינים מסיי שומן (K, A, D, E). ייתכן שהרופא ימליץ על נטילת תוסף ויטמינים אם הוא חושב שזה עלול לקרות.

ייתכן שרמתם של שומנים ואנזימים בדם תעלה. זהו בדרך כלל מצב זמני.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקדן לדיווח על תופעות לוואי, או על "כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו עלול תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה הממוכה מ 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Silica colloidal anhydrous

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שקית המכילה בתוכה גרגרים בצבע צהוב-כתום.

השקיות ארוכות באריזות של 50 שקיות.

בעל הרישום וכתובתו: פיידר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפקטס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: כולסטיד[™] 044-74-23527

לשם הפשוטות והלוקל הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לביני שני המינים.

עודכן בנובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.