



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים: כולסטיד.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים עם רקע צהוב בגוף ההודעה), למידע מלא יש לעיין בעלונים.

העדכונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר: כולסטיד Colestidg

הרכב וחוזק:

Each sachet contains 5 g of Colestipol Hydrochloride

התוויה מאושרת:

Adjunctive therapy to diet in the management of elevated cholesterol levels

להלן העדכונים שחלו בעלון לרופא (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

In man, Colestid may delay or reduce the absorption of certain concomitant oral drugs (digitalis and its glycosides, propranolol and hydrochlorothiazide, tetracycline hydrochloride, penicillin G, gemfibrozil and furosemide). Studies in humans have shown that the absorption of chlorothiazide is markedly decreased even when administered 1 hour before the administration of colestipol hydrochloride. Particular caution should be taken with digitalis preparations since conflicting results have been obtained for the effect of Colestid on the availability of digoxin and digitoxin. Colestid has been shown not to interfere with the bioavailability of the respective drugs clindamycin, clofibrate, aspirin, tolbutamide, warfarin, methyldopa and phenytoin. The clinical response to concomitant medication should be closely monitored and appropriate adjustments made.

....

A study has shown that cholestyramine binds bile acids and reduces mycophenolic acid exposure. As colestipol also binds bile acids, colestipol may reduce mycophenolic acid exposure and potentially reduce efficacy of mycophenolate mofetil.

4.8. Undesirable Effects

Gastrointestinal disorders: Common- Haemorrhoidal haemorrhage, Abdominal distention

Investigations: Uncommon- Alanine aminotransferase increased

להלן העדכונים שחלו בעלון לצרכן (עדכוני הבטיחות מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בכולסטיד, ספר לרופא אם:

.....

הינך סובל מתסמונת נפרוטית (בעיה בכליות הגורמת להופעת חלבונים בשתן ואגירת נוזלים בגוף).

.....

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

.....

מדכאי מערכת חיסון כדוגמת מיקופנולאט מופטיל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

המינון ההתחלתי המקובל הוא שקית אחת או שתיים של אבקת כולסטיד ביום. ייתכן שהרופא יגדיל את המינון כל חודש עד שרמת הכולסטרול תגיע לרמה 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 ביממה, עדיף לחלקן לשתי מנות וליטול אותן בהפרש של מספר שעות אחת מהשניה, לדוגמה עם ארוחות הבוקר והערב.

....

4. תופעות לוואי

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

עצירות חמורה, אשר יכולה לגרום לחסימה במעי. אם זה קורה, ייתכן ותזדקק לטיפול כדוגמת חוקן לשחרר את החסימה. עצירות יכולה לגרום להחמרת טחורים וייתכן ותבחין בדם בצואה.

תופעות לוואי שכיחות: כאבים במפרקים ובשרירים, בעיקר באצבעות ובבהונות. ייתכן ותסבול גם מכאבי גב.