

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Colestyramin-ratiopharm®

4 g Pulver pro Beutel

Wirkstoff: Colestyramin 20

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Colestyramin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Colestyramin-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colestyramin-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Colestyramin-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Colestyramin-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte). Sie müssen außerdem eine fett- und cholesterinarme Diät einhalten. Ihr Arzt sollte Ihnen nur dann Colestyramin-ratiopharm® geben, wenn die Einhaltung einer fett- und cholesterinarmen Diät alleine nicht wirksam genug war.

Colestyramin-ratiopharm® wird nicht vom Körper resorbiert. Es wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet. Colestyramin-ratiopharm® transportiert die Gallensäuren mit Ihrem Stuhl aus Ihrem Körper. Dies verhindert, dass Ihr Körper die Gallensäuren aus Ihrem Darm in der üblichen Weise recycelt. Ohne den Recyclingvorgang muss Ihre Leber zusätzliche Gallensäuren produzieren. Ihre Leber verwendet dazu Cholesterin aus Ihrem Blut, was zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut führt.

Colestyramin-ratiopharm® wird zusätzlich zu einer Diät angewendet bei

- Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinkonzentration im Blut) zusammen mit einem Statin (eine Klasse von Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, die in der Leber wirksam sind), wenn mit dem Statin allein keine ausreichende Kontrolle erreichbar ist.
- Patienten mit isolierter primärer Hypercholesterinämie, bei denen eine Behandlung mit einem Statin unangemessen ist oder nicht vertragen wird.

Während der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® müssen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten. Es liegen bis heute keine kontrollierten Langzeitstudien vor, die eine Wirksamkeit von Colestyramin in der primären oder sekundären Prävention arteriosklerotischer Komplikationen (Verhütung der Folgen einer Arterienverkalkung) belegen.

Weiterhin wird Colestyramin-ratiopharm® angewendet bei:

- Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhoe)
- Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind (Pruritus und Ikterus bei partiellem Gallengangsverschluss)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Colestyramin-ratiopharm® BEACHTEN?

Colestyramin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Colestyramin oder einen der sonstigen Bestandteile von Colestyramin-ratiopharm® sind.
- bei Darmverschluss oder Gallengangverlegung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin mit einem Statin sollte die Packungsbeilage für das jeweilige Statin bezüglich der Gegenanzeigen beachtet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Colestyramin-ratiopharm® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zuträfen.

Vor Einleitung der Behandlung mit Colestyramin-ratiopharm® sollte Ihr Arzt sich vergewissern, dass keine Erkrankungen vorliegen, die zu Ihren erhöhten Cholesterinwerten beitragen können. Dazu könnten zählen: unzureichend eingestellter Diabetes, unbehandelte Hypothyreose (niedriger Schilddrüsenhormonspiegel, der zur Zeit nicht behandelt wird), Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom), veränderte Proteinspiegel im Blut (Dysproteinämie), obstruktive Lebererkrankung, andere Medikamente, die den Cholesterinwert erhöhen können, und starker Alkoholkonsum.

Wenn Ihnen Colestyramin-ratiopharm® und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Statin beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® beginnen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich wenn Ihr Triglyceridspiegel (ein Blutfett) höher als 3,4 mmol/l ist.

Colestyramin-ratiopharm® kann Verstopfung auslösen oder eine bestehende Verstopfung verschlimmern; dies ist für Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris besonders wichtig.

Besondere Vorsicht ist erforderlich wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder ernsthafte Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes bestehen (z. B. schwere gastrointestinale Motilitätsstörungen, entzündliche Darmerkrankungen, Leberinsuffizienz, größere Magen-Darm-Trakt-Operationen).

Patienten unter einer gerinnungshemmenden Behandlung sollten ihren Arzt informieren, damit die gerinnungshemmende Behandlung eng überwacht werden kann, da Gallensäure-bindende Arzneimittel die Resorption von Vitamin K senken und die Wirkung von Arzneimitteln zur Verdünnung von Blut beeinträchtigen können.

Nach Absetzen von Colestyramin-ratiopharm® kann es auch zu einer Erhöhung des Digitalisspiegels (Arzneimittel zur Beeinflussung der Herzleistung) im Blut kommen.

Nehmen Sie Colestyramin-ratiopharm® nie in trockener Form ein! Die Verträglichkeit wird durch längeres Quellenlassen in Flüssigkeit verbessert.

Bei Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Eigenschaften von Colestyramin als Anionenaustauscherharz bringen es mit sich, dass eine Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme anderer Medikamente zum Einnehmen, wie z. B. Phenylbutazon, Hydrochlorothiazid, Tetracyclin, Penicillin G, Phenobarbital und Schilddrüsenpräparaten erfolgen kann. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Colestyramin-ratiopharm® die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen kann, können Sie gebeten werden, das andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Anwendung von Colestyramin-ratiopharm® einzunehmen, um das Risiko einer verringerten Aufnahme des anderen Arzneimittels zu reduzieren.
- Colestyramin-ratiopharm® kann außerdem die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel auch bei Einnahme in zeitlichem Abstand stark beeinflussen. Hierzu zählen z. B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (Vitamin-K-Antagonisten), die Herzleistung beeinflussen (herzwirksame Glykoside) oder orale Empfängnisverhütungsmittel. Wenn Sie Colestyramin-ratiopharm® zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, bei denen sich eine Blutspiegeländerung in klinisch bedeutender Weise auf die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit auswirken könnte, wird Ihr Arzt eventuell Tests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass Colestyramin-ratiopharm® die Wirkungsweise dieser Arzneimittel nicht stört.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einem Mangel an Vitamin A, D, E oder K führen kann, wird Ihr Arzt Ihren Vitaminspiegel während der Behandlung mit Colestyramin-ratiopharm® eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminergänzungsmittel einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Arzneimittel absetzen.

Wenn Ihnen Colestyramin-ratiopharm® und ein Statin zusammen verschrieben wird, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, da Statine während der Schwangerschaft nicht verwendet werden dürfen; Sie sollten die dem jeweiligen Statin beiliegende Packungsbeilage lesen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Arzneimittel absetzen.

Wenn Ihnen Colestyramin-ratiopharm® und ein Statin zusammen verschrieben wird, sollten Sie auch die Angaben zur Stillzeit in der diesem Statin beiliegenden Packungsbeilage lesen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen wird durch die Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Colestyramin-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Colestyramin-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Dosisbeutel enthält 4,09 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,34 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Colestyramin-ratiopharm® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST Colestyramin-ratiopharm® EINZUNEHMEN?

Vor Beginn der Behandlung mit Colestyramin-ratiopharm® sollten Sie angewiesen werden, eine cholesterinsenkende Diät zu befolgen, und Sie sollten diese während der Behandlung fortsetzen.

Der behandelnde Arzt sollte zur Festlegung von Behandlungsstrategien und Zielen für einzelne Patienten die aktuellen europäischen Richtlinien heranziehen und Ihre Blutfettwerte bestimmen. Die Blutfettwerte sollten während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Nehmen Sie Colestyramin-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Colestyramin-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann! Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zusammen mit Colestyramin-ratiopharm® einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen, wie in Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® ist erforderlich“ beschreiben, raten, dieses andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® einzunehmen. Colestyramin-ratiopharm® muss mit einer Mahlzeit und mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Kombinationstherapie

Wenn Colestyramin-ratiopharm® zusammen mit einem Statin verwendet wird, sollte sich die Dosierung des Statins nach den Anweisungen für das betreffende Statin richten. Die beiden Arzneimittel können je nach Verordnung Ihres Arztes entweder gleichzeitig oder zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden.

Für Erwachsene beträgt die Einzeldosis 1–4 Dosisbeutel (entsprechend 4–16 g Colestyramin). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel (entsprechend 24 g Colestyramin) erhöht werden.

Monotherapie

Für Erwachsene beträgt die Einzeldosis 1–4 Dosisbeutel (entsprechend 4–16 g Colestyramin). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel (entsprechend 24 g Colestyramin) erhöht werden.

Immer sollte mit einschleichender Dosierung begonnen werden, um Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt zu vermeiden bzw. gering zu halten. Erforderliche Dosiserhöhungen sollten schrittweise erfolgen, mit regelmäßiger Überprüfung der Blutfettwerte. Dosen von mehr als 24 g Colestyramin pro Tag können möglicherweise die normale Fettaufnahme stören.

Für die Behandlung bei Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhoe), wird eine Anfangsdosis von 3-mal 1 Dosisbeutel pro Tag (entsprechend 12 g Colestyramin) empfohlen, mit nachfolgender Dosisanpassung, falls erforderlich.

Zur Behandlung von Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind, sind 1–2 Dosisbeutel pro Tag (entsprechend 4–8 g Colestyramin Tagesdosis) ausreichend.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder wird die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet:

$$\frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Erwachsenendosis (g)}}{70 \text{ kg}} = \text{Colestyramin (g)}$$

Um mögliche Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt gering zu halten, ist es sinnvoll, die Behandlung bei Kindern immer mit einer Dosis pro Tag zu beginnen. Anschließend sollte die Dosis schrittweise alle 5–7 Tage bis zum erwünschten Effekt gesteigert werden.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gibt es keine speziellen Anwendungshinweise.

Art der Anwendung

Colestyramin ist eingerührt in reichlich (beliebige) Flüssigkeit zu nehmen.

Eine Einnahme vor den Hauptmahlzeiten ist empfehlenswert. Den Inhalt des Dosisbeutels vor der Einnahme in reichlich Flüssigkeit (ca. 200 ml) einrühren. Anstelle von Wasser können andere beliebige Getränke, klare Suppen oder auch saftreiche Kompotte verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung. In den meisten Fällen ist eine Dauertherapie erforderlich.

Alle Patienten mit Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhoe), sollten innerhalb von 3 Tagen auf die Behandlung ansprechen. Bei Nichtansprechen sollte mit einer anderen Therapie begonnen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Colestyramin-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Colestyramin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Es könnte dosisabhängig zu einer schweren Verstopfung bis hin zu einem Darmverschluss oder zu Blähungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® vergessen haben

Sie können Ihre Dosis mit einer späteren Mahlzeit einnehmen, aber nehmen Sie nie mehr als die Gesamtzahl der Dosisbeutel ein, die Sie pro Tag einnehmen sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Colestyramin-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Magen-Darm-Kanal

Sehr häufig: Verstopfung

Häufig: Übelkeit, Völlegefühl, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Dyspepsie (auf die Nahrungsaufnahme bezogenen Beschwerden im Oberbauch), Brechreiz, Blähungen, Durchfall

Gelegentlich: Erbrechen

Sehr selten: Verstärkung einer bereits bestehenden mangelhaften Fettverdauung (Steatorrhoe), verminderte Aufnahme fettlöslicher Vitamine, Verminderung der Konzentration des Vitamins Folsäure im Serum

Leber und Galle

Zu Beginn der Behandlung ist ein Anstieg bestimmter Leberenzyme (alkalische Phosphatase und Transaminasen) beobachtet worden

Stoffwechsel- und Ernährung

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Hyperchlorämische Azidose) bei Kindern und bei Nierenkranken (Patienten mit Niereninsuffizienz) unter Langzeittherapie

Immunsystem

Allergische Reaktionen sowie Rötungen und Reizungen der Haut, der Zunge und im Analbereich wurden berichtet

Gegenmaßnahmen

Wenn eine Verstopfung als Folge der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® auftritt, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Sie sollten versuchen, der Verstopfung durch reichlich Flüssigkeitszufuhr vorzubeugen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Colestyramin-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Dosisbeuteln angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Colestyramin-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Colestyramin 20.

Jeder Dosisbeutel Colestyramin-ratiopharm® enthält 4,545 g Colestyramin 20 mit 12 % H₂O (entsprechend 4,0 g Colestyramin 20).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure-Monohydrat (Ph.Eur.), Riboflavinphosphat-Natrium (Ph. Eur.), Sucrose (Saccharose), Vanillin, Orangenaroma.

Wie Colestyramin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbes, fein kristallines Pulver

Colestyramin-ratiopharm® ist in Packungen mit 50 und 100 Dosisbeuteln mit jeweils 9,5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008