

**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Colestyr-CT Pulver

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:**1. Was ist Colestyr-CT und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colestyr-CT beachten?****3. Wie ist Colestyr-CT einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Colestyr-CT aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was ist Colestyr-CT und wofür wird es angewendet?**

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

Colestyr-CT wird zusätzlich zu einer Diät angewendet bei

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

Während der Einnahme von Colestyr-CT müssen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Es liegen bis heute keine kontrollierten Langzeitstudien vor, die eine Wirksamkeit von Colestyramin in der Verhütung der Folgen einer Arterienverkalkung belegen.

Weiterhin wird Colestyr-CT 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 Gallengangverschluss).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colestyr-CT beachten?**Colestyr-CT darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Colestyramin 20 oder einen der sonstigen Bestandteile von Colestyr-CT sind.
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss oder ein vollständiger Verschluss der Gallenwege vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Colestyr-CT ist erforderlich

- wenn Ihr Triglyceridspiegel (ein Blutfett) höher als 3,4 mmol/l (300 mg/dl) ist.
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder ernsthafte Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes bestehen (z. B. schwere gastro-intestinale Motilitätsstörungen, entzündliche Darmerkrankungen, Leberinsuffizienz, größere Magen-Darm-Trakt-Operationen).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einem Mangel an Vitamin A, D, E oder K führen kann.

Ihr Arzt wird evtl. Ihren Vitaminspiegel während der Behandlung mit Colestyr-CT regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminergänzungsmittel einzunehmen.

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

Bei Einnahme von Colestyr-CT 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.

Colestyr-CT kann die Aufnahme zahlreicher Arzneimittel beeinträchtigen. Dazu gehören z. B. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen:

- Phenylbutazon (ein Wirkstoff zur Behandlung von Gicht und Arthritis, z. B. Ambene)
- Hydrochlorothiazid (= HCT, ein Wirkstoff gegen Bluthochdruck, z. B. Esidrix)
- Tetracyclin, Penicillin G (Antibiotika)
- Phenobarbital (ein Wirkstoff zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Luminal)
- Thyroxin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen, z. B. Euthyrox)

Diese Arzneimittel sollten mindestens 1 Stunde vor oder erst 4 Stunden nach Colestyr-CT eingenommen werden.

Auch bei Beachtung dieser Einnahmehinweise kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Hierzu zählen z. B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (Vitamin-K-Antagonisten), die Herzleistung beeinflussen (herzwirksame Glykoside) oder orale Verhütungsmittel („Pille“). Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Beeinflussung der Herzleistung (herzwirksames Glykosid, Digitalis-Glykosid) einnehmen, kann es nach Absetzen von Colestyr-CT zu einer Erhöhung des Arzneimittelspiegels im Blut kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin mit einem Statin (CSE-Hemmer) sollte die Packungsbeilage für das Statin beachtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Wenn Ihnen Colestyr-CT und ein Statin zusammen verschrieben werden, 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.

Wenn Ihnen Colestyr-CT 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 Colestyr-CT nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Colestyr-CT

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Colestyr-CT 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.

Colestyr-CT kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Colestyr-CT einzunehmen?

Nehmen Sie Colestyr-CT immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**Erwachsene**Monotherapie

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

Es sollte immer mit einer geringen Dosierung begonnen und diese allmählich erhöht 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.

Kombinationstherapie

Wenn Colestyr-CT 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. Wenn erforderlich, kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel (entsprechend 24 g Colestyramin) erhöht werden.

Durchfall durch Gallensalze

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.

Juckreiz und Gelbsucht durch teilweisen Verschluss der Gallenwege

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:

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

= 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 Colestyr-CT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Colestyr-CT 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 Colestyr-CT 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 Colestyr-CT 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 bezogene 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 Colestyr-CT auftritt, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Sie sollten versuchen, der Verstopfung durch reichlich Flüssigkeitszufuhr vorzubeugen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colestyr-CT 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 Colestyr-CT enthält

Der Wirkstoff ist Colestyramin 20.

Jeder Dosisbeutel Colestyr-CT 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 (enthält Lactose).

Wie Colestyr-CT aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbes, fein kristallines Pulver

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

Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2014

Versionscode: Z07

40025685
H160821.04-Z07