

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colestyramin HEXAL® 4 g Beutel

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Colestyramin 20

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colestyramin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colestyramin HEXAL beachten?
3. Wie ist Colestyramin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colestyramin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Colestyramin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Colestyramin HEXAL wird nicht vom Körper resorbiert. Es wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet. Colestyramin HEXAL 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 HEXAL wird zusätzlich zu einer Diät angewendet bei:

- Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (erhöhte 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
- Patienten mit isolierter primärer Hypercholesterinämie, bei denen eine Behandlung mit einem Statin unangemessen ist oder nicht vertragen wird

Während der Einnahme von Colestyramin HEXAL müssen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Weiterhin wird Colestyramin HEXAL angewendet bei:

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Colestyramin HEXAL beachten?

Colestyramin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colestyramin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colestyramin HEXAL einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Colestyramin HEXAL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Vor Einleitung der Behandlung mit Colestyramin HEXAL 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 HEXAL und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Statin beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme von Colestyramin HEXAL beginnen.

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

Colestyramin HEXAL 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).

Eine Langzeitanwendung von Colestyramin HEXAL kann zu einer erhöhten Blutungsneigung, assoziiert mit einem Vitamin-K-Mangel führen. Ihr Arzt wird eine geeignete Therapie einleiten, um den Vitamin-K-Mangel zu beheben.

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

Es kann zu einer Verminderung der Folsäurekonzentration im Blut kommen, wobei Ihr Arzt Ihnen dann Folsäure verordnen wird.

Bei einer längerfristigen Anwendung von Colestyramin HEXAL in hohen Dosen kann es zu einer Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische Azidose) kommen. Dies tritt besonders bei jüngeren Patienten, sowie bei Patienten mit Nierenschäden unter Langzeitanwendung auf.

Nach Absetzen von Colestyramin HEXAL kann es auch zu einer Erhöhung des Digitalispegels (Arzneimittel zur Beeinflussung der Herzleistung) im Blut kommen.

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

Einnahme von Colestyramin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Eigenschaften von Colestyramin als Anionenaustauscherharz bringen es mit sich, dass eine Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme anderer oral verabreichter Medikamente, wie z. B. Phenylbutazon, Warfarin, Hydrochlorothiazid, Tetracyclin, Penicillin G, Phenobarbital, Schilddrüsenpräparaten und Digitalis erfolgen kann. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Colestyramin HEXAL die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen kann, können Sie gebeten werden, das andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Anwendung von Colestyramin HEXAL einzunehmen, um das Risiko einer verringerten Aufnahme des anderen Arzneimittels zu reduzieren.

Colestyramin HEXAL kann außerdem die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel auch bei Einnahme in zeitlichem Abstand stark beeinflussen [Veränderung der Pharmakokinetik von Arzneimitteln, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen (Ausscheidung über die Leber und Wiederaufnahme aus dem Darm), wie z. B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (Vitamin-K-Antagonisten), die Herzleistung beeinflussen sollen (herzwirksame Glykoside) oder orale Empfängnisverhütungsmittel]. Wenn Sie Colestyramin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitamingergänzungsmittel einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Wenn Ihnen Colestyramin HEXAL 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.

Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden durch die Einnahme von Colestyramin HEXAL nicht beeinträchtigt.

Colestyramin HEXAL enthält Sucrose

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

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

3 Wie ist Colestyramin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung mit Colestyramin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL sonst nicht richtig wirken kann! Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zusammen mit Colestyramin HEXAL einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen, wie in Abschnitt 2 beschrieben, raten, dieses andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin HEXAL einzunehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene

Kombinationstherapie

Wenn Colestyramin HEXAL 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Blutfett-Werte. 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 Diarrhö), wird eine Anfangsdosis von 3-mal 1 Dosisbeutel pro Tag (entsprechend 12 g Colestyramin) empfohlen, mit nachfolgender Dosisanpassung, falls erforderlich.

Bei Patienten mit wässrigem oder blutigem Durchfall, sollte Colestyramin HEXAL nicht angewendet werden.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

Wie und wann sollten Sie Colestyramin HEXAL einnehmen?

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

Der empfohlene Einnahmezeitpunkt von Colestyramin HEXAL ist zu den Mahlzeiten. Um eine Beeinflussung der Aufnahme anderer Arzneimittel zu verhindern, kann davon jedoch abgewichen werden. 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.

Wie lange sollten Sie Colestyramin HEXAL einnehmen?

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 Diarrhö), sollten innerhalb von 3 Tagen auf die Behandlung ansprechen. Bei Nichtansprechen sollte mit einer anderen Therapie begonnen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colestyramin HEXAL 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 HEXAL 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt: gesteigerte Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese), Verminderung des Prothrombingehalts im Blut (Hypoprothrombinämie), Vitamin-A-Mangel, Vitamin-K-Mangel, Vitamin-D-Mangel, Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische

Azidose), Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kribbeln, Geschmacksstörungen, Nachtblindheit (mit Vitamin-A-Mangel), Atemnot, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Fettstuhl, Entzündung der Zunge, anorektale Beschwerden, gastrointestinale Blutung, rektale Blutung, hämorrhoidale Blutung, Schluckstörung, Analbeschwerden, Aufstoßen, akute Bauchbeschwerden mit Vergrößerung des Darms, Karies, Darmverschluss (einschließlich 2 Todesfälle bei Kindern), Gallensteinleiden, Porzellangallenblase, Gallenkolik, abnormaler Leberfunktions-test, allergische Reaktionen, Hautrötung, Hautreizung, Nesselsucht, Osteoporose, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Gegenmaßnahmen

Wenn eine Verstopfung als Folge der Einnahme von Colestyramin HEXAL 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 Colestyramin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Colestyramin HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist: Colestyramin 20

1 Beutel mit 9,5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 4 g Colestyramin 20 (wasserfrei).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Natrium(riboflavin-5'-hydrogenphosphat) 2 H₂O, Sucrose, Vanillin, Aromastoff Orange

Wie Colestyramin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Colestyramin HEXAL ist ein weißes bis leicht gelbes Pulver mit Orangengeschmack.

Colestyramin HEXAL ist in Packungen mit 50 und 100 Beuteln mit jeweils 9,5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!