

Colestyramin-ratiopharm®

4,0 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 aufgenommen. 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 Gallengangverschluss)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?



Colestyramin-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnehmen.

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 zutrafen.

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 Arzneimittel, 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 Aufnahme 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 Digitalispiegels (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.

Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® 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 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

Schwangerschaft

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. 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.

Stillzeit

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Colestyramin-ratiopharm® enthält Natrium, Lactose und Sucrose.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 37,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro

Dosisbeutel. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte nehmen Sie Colestyramin-ratiopharm® 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). 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?

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-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 dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben, raten, dieses andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin-ratiopharm® einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 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:

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

= 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-ratiopharm® muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Das Arzneimittel ist eingerührt in reichlich (beliebige) Flüssigkeit einzunehmen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung. 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Völlegefühl, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Dyspepsie (auf die Nahrungsaufnahme bezogene Beschwerden im Oberbauch), Brechreiz, Blähungen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verstärkung einer bereits bestehenden mangelhaften Fettverdauung (Steatorrhoe), verminderte Aufnahme fettlöslicher Vitamine, Verminderung der Konzentration des Vitamins Folsäure im Serum
- Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische Azidose) bei Kindern und bei Nierenkranken (Patienten mit Niereninsuffizienz) unter Langzeittherapie

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zu Beginn der Behandlung ist ein Anstieg bestimmter Leberenzyme (alkalische Phosphatase und Transaminasen) beobachtet worden
- Allergische Reaktionen sowie Rötungen und Reizungen der Haut, der Zunge und im Analbereich wurden berichtet

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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Colestyramin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Colestyramin 20. Jeder Dosisbeutel Colestyramin-ratiopharm® enthält 4,0 g Colestyramin 20 (als Colestyramin 20 mit 12 % H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure-Monohydrat (Ph.Eur.), Riboflavinphosphat-Natrium, Sucrose, Vanillin, Orangenaroma (enthält Lactose).

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

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Versionscode: Z05

40130049
H160825.04-Z05