

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Questran 4 g poeder voor orale suspensie Questran-A 4 g poeder voor orale suspensie

colestyramine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Colestyramine behoort tot de galzuurbindende harsen. Door de binding van dit geneesmiddel met galzuren wordt de uitscheiding van galzuren bevorderd en dit leidt onder andere indirect tot een verlaging van het cholesterolgehalte.
- Questran (-A) wordt gebruikt in de volgende gevallen:
 - als uw cholesterol te hoog is;
 - bij bepaalde vormen van jeuk;
 - bij bepaalde vormen van diarree.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw galwegen volledig zijn verstopt;
- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u Questran (-A) krijgt voorgeschreven om uw cholesterol te verlagen. Voordat de arts u Questran (-A) voorschrijft zal eerst geprobeerd worden om uw cholesterol te verlagen door een dieet en door gewichtsvermindering. Ook dienen eerst ziekten, die (mede)oorzaak zouden kunnen zijn van uw hoge cholesterol, opgespoord en behandeld te

worden.

Voorbeelden van dergelijke ziekten zijn:

- te lage werking van uw schildklier (hypothyreoïdie);
- suikerziekte (diabetes mellitus);
- bepaalde nierziekte (nefrotisch syndroom);
- afwijkingen in uw bloedeiwitten;
- bepaalde leverziekten.

Gedurende de eerste maanden dat u Questran (-A) gebruikt en op geregelde tijdstippen daarna, zal uw bloed worden onderzocht.

Uw behandelend arts zal beoordelen of uw cholesterol in voldoende mate daalt. Binnen 1 maand dient resultaat zichtbaar te zijn. Zo niet, dan heeft voortzetting van de behandeling geen zin.

- als u een bepaalde stofwisselingsziekte heeft (feylketonurie). Questran-A bevat namelijk aspartaam. Zie de rubriek Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Questran (-A).
- als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft. Questran bevat per sachet 3,79 gram suiker.
- als u Questran (-A) langdurig gebruikt. De opname van de vetoplosbare vitaminen A, D, E en K kan dan worden verminderd. Hierdoor kan er een tekort ontstaan aan deze vitaminen. Een tekort aan vitamine K kan leiden tot een verhoogde bloedingsneiging. Uw arts kan u extra vitaminen voorschrijven.
- als u Questran (-A) langdurig in hoge doses gebruikt. Dit kan een te hoog zuurgehalte en teveel chloride in het bloed veroorzaken (hyperchloraemische acidose). Dit geldt vooral voor kinderen en lichtere patiënten en patiënten met een nierziekte.
- als u een maagzweer heeft of vroeger heeft gehad. Questran (-A) kan de maagzweer activeren of verergeren.
- als u last krijgt van verstopping (obstipatie). Langdurig persen bij verstopping kan aambeien doen ontstaan of bestaande aambeien doen verergeren. Uw arts kan de dosis Questran (-A) verlagen.
- als u diarree heeft met extra vochtafscheiding door een ontsteking van de darmwand (exsudatieve diarree) of bloederige diarree.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Questran (-A) nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Questran (-A) kan bepaalde geneesmiddelen binden die daardoor minder goed worden opgenomen. Hierdoor kan de werking van deze geneesmiddelen verminderd zijn.

Voorbeelden van geneesmiddelen die door Questran (-A) gebonden kunnen worden:

- pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koorts werende werking: feylbutazon (prostaglandinesynthetase-remmer), niet-steroïde ontstekingsremmers (diclofenac, meloxicam, piroxicam, sulindac, tenoxicam);
- bepaalde bloedverdunners (zogenaamde cumarinederivaten, fenprocoumon, warfarine);
- sommige plastabletten: middelen uit de thiazide-groep (hydrochloorthiazide), lisdiuretica (furosemide);
- bepaalde antibiotica (tetracyclines, benzylpenicilline);

- middelen tegen epilepsie: fenobarbital, anticonvulsiva (valproaat);
- middelen die het schildklierhormoon thyroxine bevatten (levothyroxine, liothyronine, schildklierextract);
- hartmiddelen uit de digitalisgroep (digitoxine, digoxine);
- antiaritmica (amiodaron);
- antimetabolieten (methotrexaat);
- galzuren (ursodeoxycholzuur);
- cholesterolverlagende middelen (bezafibraat, ezetimibe, fluvastatine, pravastatine);
- oestrogenen en gecombineerde hormonale anticonceptiva (ethinylestradiol);
- bepaalde middelen die de activiteit van het immuunsysteem verminderen (leflunomide, mycofenolaat);
- nicotinezuur;
- oestrogeenmodulators (raloxifeen).

Een goede richtlijn is deze middelen tenminste één uur vóór of 4-6 uur ná Questran (-A) in te nemen. Voorzichtigheidshalve is het beter deze richtlijn ook aan te houden voor andere medicijnen die u gebruikt.

Wanneer u gedurende langere tijd wordt behandeld met zowel Questran (-A) als met geneesmiddelen waarvan de dosering erg nauw luistert (bijvoorbeeld schildklierhormonen, hartmiddelen uit de digitalisgroep, bloedverdunningsmiddelen van het cumarinetype), dan kan na staken van de behandeling met Questran (-A) een te grote opname en bijgevolg een te sterke werking van de andere middelen optreden. In geval van de bloedverdunningsmiddelen kan daardoor een ernstige bloedingsneiging ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van colestyramine tijdens de zwangerschap bij de mens en in dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het is bekend dat colestyramine de opname van de vetoplosbare vitaminen (A, D, E en K) kan beïnvloeden (zie de rubriek Wees extra voorzichtig met Questran (-A)). Zo kan colestyramine indirect een nadelig effect hebben op het ongeboren kind, zelfs bij extra inname van vitaminen.

Het is bekend dat colestyramine de opname van de vetoplosbare vitaminen (A, D, E en K) kan beïnvloeden (zie de rubriek Wees extra voorzichtig met Questran (-A)). Zo kan colestyramine een nadelig effect hebben op de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt geen beïnvloeding van Questran (-A) op de rijvaardigheid en het gebruik van machines verwacht.

Questran-A bevat per sachet 30 mg aspartaam

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Questran bevat per sachet 3,79 gram sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op

met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Questran-A bevat 32,5 mg en Questran 97,5 mg per sachet propyleenglycol

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Questran (-A) mag uitsluitend worden gebruikt bij de aandoeningen waarvoor de arts dit middel heeft voorgeschreven.
- Voor het bereiken van het beste behandelingsresultaat is het belangrijk om de door uw arts voorgeschreven instructies met betrekking tot de dosering nauwkeurig op te volgen.
- Neem Questran (-A) nooit in droge vorm in.
Doe in een glas ongeveer 150 ml vloeistof. Strooi hier de inhoud van een sachet op. Wacht 1 tot 2 minuten. Roer tot een egaal mengsel wordt verkregen. Drink het hele glas leeg.
- Om maag-darm klachten zoveel mogelijk te beperken wordt de behandeling vaak begonnen met één sachet per dag. Hierna zal binnen enkele dagen de dosering geleidelijk worden verhoogd tot de uiteindelijke hoeveelheid.
- Questran/Questran-A mag niet gebruikt worden door patiënten met diarree met extra vochtafscheiding door een ontsteking van de darmwand (exsudatieve diarree) of bloederige diarree.

Volwassenen

- De maximale dosis is 6 sachets per dag.
- Indien u Questran (-A) krijgt om uw cholesterol te verlagen, zijn 3-4 sachets per dag gewoonlijk voldoende.
Het wordt aanbevolen dit geneesmiddel bij de maaltijd in te nemen, maar hier kan van worden afgeweken om te vermijden dat het opnemen van andere geneesmiddelen wordt beïnvloed. De voorgeschreven hoeveelheid Questran (-A) kan in 1 of 2 keer worden ingenomen.
Als een dosisverhoging noodzakelijk is, dient dit geleidelijk aan te gebeuren en onder controle van uw arts.
- Bij jeuk wordt vaak begonnen met 3-4 sachets per dag, terwijl later 1-2 sachets per dag voldoende zijn. De voorgeschreven hoeveelheid Questran (-A) wordt meestal 1 keer per dag ingenomen.
- Bij diarree wordt begonnen met 4 keer per dag een sachet. Afhankelijk van het effect kan deze dosis gewijzigd worden. Indien binnen drie dagen geen verbetering optreedt dient uw arts een andere behandeling te kiezen.
- Bij langdurig gebruik zal gestreefd worden naar een zo laag mogelijke effectieve dosis.

Gebruik bij kinderen

- Bij kinderen wordt de dosis op grond van het lichaamsgewicht berekend uit de dosis die voor volwassenen geldt. Er moeten altijd hele sachets worden ingenomen. Voor kinderen jonger dan 6 jaar is de maximale dosis 4 sachets (16 g colestyramine) per dag.

In het algemeen zult u Questran (-A) langdurig moeten gebruiken. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Questran (-A) hebt gebruikt, zult u daar zelden nadelige effecten van ondervinden. Wel kan er een verstopping van uw maag-darmkanaal plaatsvinden. Waarschuw uw arts wanneer deze verstopping ernstig is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosering Questran (-A) alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u met de behandeling stopt en u gebruikt ook schildklierhormonen, hartmiddelen uit de digitalisgroep of bloedverdunners (cumarinederivaten) dan kan het effect hiervan sterk toenemen. Hierdoor kan bij bloedverdunners een ernstige bloedingsneiging ontstaan. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen voordat de afgesproken behandelduur voorbij is.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar afnemende frequentie.

- Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers): verstopping. Deze verstopping treedt vooral op wanneer u grote hoeveelheden gebruikt en wanneer u wat ouder bent (boven de 60 jaar). Deze verstopping kan bijvoorbeeld de kans op aambeien vergroten. Hierdoor moet soms de dosering tijdelijk worden verlaagd of de behandeling gestopt.
- Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers): buikklachten, winderigheid, misselijkheid en braken, diarree, oprispingen, gebrek aan eetlust (anorexie), gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie) en een vette ontlasting (steatorroe), verkalkt materiaal in de galboom, inclusief verkalking van de galblaas (cholelithiase).
- Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): afsluiting van het darmkanaal (ingewandenobstructie), inclusief twee sterfgevallen bij kinderen, galblaaskoliek met als gevolg acute, heftige pijn met name rechtsboven in de buik.
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
 - versterkte bloedingsneiging als gevolg van een tekort aan protrombine in het bloed (tekort aan vitamine K), en tekort aan vitamine A en vitamine D
 - maag-darmstelsel- en rectale bloeding, bloeding uit aambeien, slikstoornis (dysfagie), bittere smaak, rectale pijn, oprispingen
 - uitslag en irritatie van de huid, de tong en het gebied rond de anus

- botontkalking (osteoporose)
- abnormale leverfunctietests
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- kortademigheid
- spier- en gewrichtspijn
- hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, sufheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- gewichtsverlies, gewichtstoename, tandcariës.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en patiënten met nierinsufficiëntie kunnen voorkomen

Verzuring van het bloed gepaard gaand met te veel chloor in het bloed (hyperchloremische acidose).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de ongeopende sachets.

Questran: Bewaren beneden 25°C.

Questran-A: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na”.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: colestyramine 4 gram per sachet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Questran: arabische gom (E 414), polysorbaat 80 (E 433), kelcoloïd, watervrij citroenzuur (E 330), sinaasappelsmaakstof, sucrose;

Questran-A: 30 mg aspartaam (E 951) overeenkomend met 17 mg fenylalanine, citroenzuur (E 330), kelcoloïd, siliciumdioxide (E 551), sinaasappelsmaakstof, Xantham gom (E 415).

Hoe ziet Questran (-A) eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke verpakking Questran (-A) bevat 50 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Duitsland

Fabrikant

Farnea, 10, rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Questran, poeder voor orale suspensie 4 g, is in het register ingeschreven onder RVG 06761.
Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g, is in het register ingeschreven onder RVG 14276.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.