

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Colestyramine suikervrij 4 g Focus, 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. Wat is Colestyramine suikervrij 4 g Focus en 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. Wat is Colestyramine suikervrij 4 g Focus en 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.
- Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw galwegen volledig zijn verstopt.
- Als u diarree heeft met extra vochtafscheiding door een ontsteking van de darmwand (exsudatieve diarree) of bloederige diarree.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u Colestyramine suikervrij 4 g Focus krijgt voorgeschreven om uw cholesterol te verlagen. Voordat de arts u Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 (fenyلكetonurie). Colestyramine suikervrij 4 g Focus bevat namelijk aspartaam.
- als u Colestyramine suikervrij 4 g Focus langdurig gebruikt. De opname van de vet oplosbare 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 een maagzweer heeft of vroeger heeft gehad. Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus verlagen.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Colestyramine suikervrij 4 g Focus nog andere geneesmiddelen, 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.

Colestyramine suikervrij 4 g Focus kan bepaalde geneesmiddelen binden die daardoor minder goed worden opgenomen. Hierdoor kan de werking van deze geneesmiddelen verminderd zijn.

Voorbeelden van geneesmiddelen die door Colestyramine suikervrij 4 g Focus gebonden kunnen worden:

- fenyلbutazon (pijnstillend middel met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandinesynthetase-remmer));
- bepaalde bloedverdunners (zogenaamde cumarinederivaten);
- sommige plastabletten (middelen uit de thiazide-groep);
- bepaalde antibiotica (tetracyclines);
- fenobarbital (middel tegen epilepsie);
- middelen die het schildklierhormoon thyroxine bevatten;
- hartmiddelen uit de digitalisgroep.

Een goede richtlijn is deze middelen tenminste één uur vóór of 4-6 uur ná Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 vet oplosbare vitaminen (A, D, E en K) kan beïnvloeden (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). 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 vet oplosbare vitaminen (A, D, E en K) kan beïnvloeden (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Zo kan colestyramine een nadelig effect hebben op de zuigeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt geen beïnvloeding van Colestyramine suikervrij 4 g Focus op de rijvaardigheid en het gebruik van machines verwacht.

### **Dit middel bevat 30 mg aspartaam per sachet.**

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.

### **Colestyramine suikervrij 4 g Focus bevat 33 mg propyleenglycol per sachet.**

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

- Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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.
- Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus langdurig moeten gebruiken. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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 bloedverdunders (cumarinederivaten) dan kan het effect hiervan sterk toenemen. Hierdoor kan bij bloedverdunders 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
  - maagdarmsstelsel- 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 kunnen voorkomen**

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de sachet na "EXP." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **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: natuurlijke sinaasappelsmaak, propyleenglycol, xanthan gom (E415), citroenzuur (E330), aspartaam (E951), silica colloïdaal watervrij.

### **Hoe ziet Colestyramine suikervrij 4 g Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Colestyramine suikervrij 4 g Focus, poeder voor orale suspensie is een wit of bijna wit fijn poeder met een lichte sinaasappelgeur, verpakt in sachets.

Elke verpakking Colestyramine suikervrij 4 g Focus 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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

#### Fabrikant

Laboratorios Rubió, S.A.

Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal (Barcelona)

Spanje

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Colestyramine suikervrij 4 g Focus, poeder voor orale suspensie 4 g, is in het register ingeschreven onder RVG 124229.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020**